

Jak sporządzać raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika

Poradnik praktyczny część 17

ABC

INFORMACJA PRAWNA

Niniejszy dokument zawiera wskazówki dotyczące systemu REACH oraz informacje na temat obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH i sposoby ich wypełniania. Użytkownicy powinni jednak pamiętać, że jedyną wiarygodną podstawą prawną jest tekst rozporządzenia REACH i że informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią porady prawnej. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności za treść niniejszego dokumentu.

WERSJA	ZMIANY
Wersja 1	Wydanie pierwsze

Jak sporządzać raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika
Poradnik praktyczny część 17

Nr referencyjny: ECHA-15-B-14-PL

Nr katalogowy: ED-AE-15-001-PL-N

ISBN: 978-92-9247-535-2

ISSN: 1831-6646

DOI: 10.2823/027993

Data: wrzesień 2015 r.

Język: polski

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2015

Strona tytułowa © Europejska Agencja Chemikaliów

Niniejszy dokument będzie dostępny w następujących 23 językach: angielskim, bułgarskim, chorwackim, czeskim, duńskim, estońskim, fińskim, francuskim, greckim, hiszpańskim, litewskim, łotewskim, maltańskim, niderlandzkim, niemieckim, polskim, portugalskim, rumuńskim, słowackim, słoweńskim, szwedzkim, węgierskim i włoskim.

Klauzula o wyłączeniu odpowiedzialności: Jest to tłumaczenie robocze dokumentu oryginalnie opublikowanego w języku angielskim. Oryginał dokumentu jest dostępny na stronie internetowej ECHA.

Jeżeli mają Państwo pytania lub uwagi dotyczące niniejszego dokumentu, prosimy o przesłanie ich (z podaniem numeru referencyjnego i daty wydania) przy użyciu formularza zapytania. Formularz wniosku o udzielenie informacji jest dostępny na stronie internetowej „Kontakt z ECHA” pod następującym adresem: <http://echa.europa.eu/contact>

Europejska Agencja Chemikaliów

Adres do korespondencji: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Adres siedziby: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Cel i charakter poradników praktycznych

Poradniki praktyczne służą do ułatwienia zainteresowanym stronom współpracy z Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA). Zawierają one praktyczne wskazówki i porady oraz objaśniają procedury i metodologię podejścia naukowego stosowane przez Agencję. Poradniki praktyczne są opracowywane przez ECHA na jej wyłączną odpowiedzialność. Nie zastępują one formalnych wytycznych, które są ustalane w drodze oficjalnego procesu konsultacji na temat wytycznych z udziałem zainteresowanych podmiotów i które zawierają zasady oraz interpretacje niezbędne do dogłębnego zrozumienia wymagań określonych w rozporządzeniu REACH.

Niniejszy poradnik praktyczny ma na celu zapewnienie wsparcia dalszym użytkownikom podczas przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego, w wypełnianiu ich obowiązków zgodnie z art. 37 ust. 4 rozporządzenia REACH. Odzwierciedla on aktualny sposób myślenia w tej dziedzinie w momencie publikacji. Poradnik praktyczny został opracowany przy udziale grupy zadaniowej zajmującej się raportem bezpieczeństwa chemicznego (CSR)/planem działania dotyczącym scenariusza narażenia w kontekście dalszych użytkowników, w ramach działania 4.5, z wdzięcznością przyjmuje się udział wymienionej grupy w pracach nad poradnikiem.

Zob. <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>, aby uzyskać więcej szczegółów dotyczących planu działania.

Spis treści

CEL I CHARAKTER PORADNIKÓW PRAKTYCZNYCH	3
SPIS TREŚCI.....	4
1. WPROWADZENIE.....	6
2. JAK ROZPOCZAĆ.....	11
3. ZBIERZ POTRZEBNE INFORMACJE	19
3.1 Opracuj informacje.....	19
3.2 Różne informacje od różnych dostawców.....	20
3.3 Źródła informacji	21
3.4 Graniczne wartości narażenia.....	21
4. PODEJŚCIE A: SCENARIUSZ NARAŻENIA DOSTAWCY.....	24
4.1 Punkt rozpoczęcia.....	24
4.2 Omówienie podejścia opartego na scenariuszach narażenia otrzymanych od dostawcy.....	24
5. PODEJŚCIE B: SEKTOROWY SCENARIUSZ NARAŻENIA.....	28
5.1 Punkt rozpoczęcia.....	28
5.2 Ogólny zarys podejścia opartego na scenariuszach narażenia otrzymanych od organizacji sektorowej	28
6. PODEJŚCIE C: SCENARIUSZ NARAŻENIA DALSZEGO UŻYTKOWNIKA.....	32
6.1 Punkt rozpoczęcia.....	32
6.2 Ogólny zarys podejścia opartego na scenariuszach narażenia generowanych przez dalszego użytkownika.....	32
6.3 Doprecyzuj ocenę zagrożenia	35
6.4 Zakres oceny i generowanie scenariuszy narażenia.....	36
6.4.1 ZAKRES OCENY NARAŻENIA	37
6.4.2 OCENA WPŁYWU NA ŚRODOWISKO.....	37
6.4.3 OCENA WPŁYWU NA ZDROWIE LUDZKIE.....	37
6.4.4 GENEROWANIE SCENARIUSZY NARAŻENIA	38
6.5 Oszacuj narażenie	38
6.6 Scharakteryzuj ryzyko	44
6.6.1 ILOŚCIOWA CHARAKTERYSTYKA RYZYKA	44
6.6.2 PÓŁILOŚCIOWA CHARAKTERYSTYKA RYZYKA.....	44
6.6.3 JAKOŚCIOWA CHARAKTERYSTYKA RYZYKA.....	45
6.6.4 POŁĄCZONE RYZYKO.....	45
7. UDOKUMENTUJ RAPORT BEZPIECZEŃSTWA CHEMICZNEGO DALSZEGO UŻYTKOWNIKA	47
8. KOMUNIKOWANIE SIĘ Z KLIENTAMI.....	51
9. PRZEKAZYWANIE INFORMACJI DO ECHA.....	54
DODATEK 1: PRZYKŁADY RAPORTU BEZPIECZEŃSTWA CHEMICZNEGO DALSZEGO UŻYTKOWNIKA	56
PRZYKŁAD 1: STRONA TYTUŁOWA	57
PRZYKŁAD 2: CZĘŚĆ A.....	58
PRZYKŁAD 3: CZĘŚĆ B – PODEJŚCIE A Z WYKORZYSTANIEM NARZĘDZIA CEFIC DO BADANIA ZGODNOŚCI SCENARIUSZY NARAŻENIA	59

PRZYKŁAD 4: CZĘŚĆ B – PODEJŚCIE C DLA DANYCH POMIAROWYCH	61
PRZYKŁAD 5: CZĘŚĆ B – PODEJŚCIE C DLA DANYCH MODELOWANYCH	65
DODATEK 2: PRZYKŁAD SCENARIUSZA SKŁADOWEGO.....	67
DODATEK 3: OKREŚLENIE ŚRODKÓW ZARZĄDZANIA RYZYKIEM	68
DODATEK 4: GLOSARIUSZ	69
DODATEK 5: PRZYDATNE ODNOŚNIKI I ŁĄCZA.....	73

1. Wprowadzenie



Ten rozdział przedstawia cele niniejszego poradnika praktycznego. Kieruje do miejsc, w których można znaleźć informacje, które pomogą ci w wykonywaniu twoich obowiązków odnoszących się do sporządzania raportów bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, jeżeli jest to wymagane zgodnie z art. 37 ust. 4 rozporządzenia REACH.

Raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika (DU CSR) jest przygotowywany przez dalszego użytkownika (DU) w celu udokumentowania oceny warunków bezpiecznego stosowania substancji. Sporządza się go dla określonego zastosowania (w tym warunków stosowania), które nie zostało ujęte w scenariuszach narażenia otrzymanych od dostawcy.

Jeśli jesteś dalszym użytkownikiem i zamierzasz sporządzić raport bezpieczeństwa chemicznego (CSR) dla substancji, ten poradnik praktyczny opisuje podejścia, jakich można użyć w celu przeprowadzenia oceny ryzyka i udokumentowania tejże oceny.

Aby skorzystać z tego przewodnika, trzeba znać pewne podstawowe informacje dotyczące rozporządzenia REACH. Powinieneś być już zaznajomiony ze scenariuszami narażenia (ES) otrzymywanymi od dostawców i sposobami sprawdzenia, czy dotyczą one twojego zastosowania. Informacji tych nie powtarza się w niniejszej publikacji, ale ramka ze WSKAZÓWKAMI 1 skieruje cię do miejsc, w których można znaleźć przydatne informacje podstawowe, a ramka ze WSKAZÓWKAMI 2 precyzuje niektóre pojęcia terminologiczne. Wytyczne ECHA dotyczące raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika zapewniono w części 5 w „Poradniku dla dalszych użytkowników”.

W tym poradniku praktycznym zakładamy, że:

- Substancja jest klasyfikowana i zarejestrowana zgodnie z rozporządzeniem REACH i otrzymałeś już kartę charakterystyki ze scenariuszami narażenia.
- Wiesz, jak sprawdzić scenariusze narażenia pod kątem substancji, którą otrzymałeś od dostawcy w celu wypełnienia swoich obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH.
- Ustaliłeś, że twoje konkretne zastosowanie substancji i/lub warunki stosowania nie są objęte scenariuszami narażenia otrzymanymi dla tej substancji, lub że dane zastosowanie nie jest odradzane.
- Zdajesz sobie sprawę, jakie opcje są dostępne w sytuacji, gdy twoje zastosowanie/warunki stosowania nie zostały ujęte, a mianowicie:
 - zwrócenie się do dostawcy z prośbą o ujęcie twojego zastosowania w ramach zastosowań zidentyfikowanych oraz o zapewnienie scenariusza narażenia dla danego zastosowania; lub
 - wdrożenie warunków stosowania opisanych w scenariuszu narażenia otrzymanym od dostawcy; lub
 - zastąpienie substancji lub procesu bezpieczniejszą alternatywą; lub
 - zmiana dostawcy; lub
 - sporządzenie raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika.
- Zamierzasz przygotować raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika w celu ujęcia twojego zastosowania danej substancji lub rozważasz taką opcję.
- Jesteś świadomy istnienia zwolnień od tego obowiązku powodujących, że raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika nie jest wymagany. Są one zebrane w ramce ze

WSKAZÓWKAMI 3.

Ten poradnik praktyczny nie zajmuje się w szczególności tym, jak dalszy użytkownik powinien sporządzić raport bezpieczeństwa chemicznego podczas ubiegania się o otrzymanie zezwolenia dla określonego zastosowania substancji, która jest wymieniona w załączniku XIV do rozporządzenia REACH (wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń). Niemniej jednak wiele elementów jest z tym powiązanych. Wprowadzenie

Ten rozdział przedstawia cele niniejszego poradnika praktycznego. Kieruje cię do miejsc, w których można znaleźć informacje, które pomogą ci wypełnić obowiązki ciążące na tobie w ramach rozporządzenia REACH.

Chociaż ten poradnik praktyczny ma na celu zapewnienie łatwych do zastosowania porad, które pomogą ci przygotować raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, na ogół lepiej skontaktować się z dostawcą i ująć dane zastosowanie na wcześniejszym etapie łańcucha dostaw. Raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika może być korzystnym rozwiązaniem, jeśli:

- chcesz zachować poufność swojego zastosowania; lub
- zastosowanie jest odradzane, ale uważasz, że ryzyko jest pod kontrolą; lub
- dostawcy nie są skłonni do uwzględnienia twojego zastosowania, gdy się z nimi kontaktujesz.

Należy pamiętać, że sporządzenie raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika podjęte zgodnie z rozporządzeniem REACH nie wypełnia zobowiązań w zakresie przeprowadzenia oceny ryzyka w ramach innych krajowych przepisów z zakresu BHP i ochrony środowiska, powiązanych z wdrożeniem dyrektyw takich jak dyrektywa w sprawie środków chemicznych (CAD) oraz dyrektywa w sprawie emisji przemysłowych (IED). Jednak oceny przeprowadzone zgodnie z rozporządzeniem REACH mogą wspierać działania podejmowane na mocy przepisów BHP i odwrotnie.

Ten poradnik praktyczny nie zajmuje się w szczególności tym, jak dalszy użytkownik powinien sporządzić raport bezpieczeństwa chemicznego podczas ubiegania się o otrzymanie zezwolenia dla określonego zastosowania substancji, która jest wymieniona w załączniku XIV do rozporządzenia REACH (wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń). Niemniej jednak niektóre elementy mogą być przedmiotem zainteresowania.

Ramka ze wskazówkami 1 Gdzie można znaleźć podstawowe informacje?

Dalsi użytkownicy i REACH

- Strony internetowe ECHA dla dalszych użytkowników echa.europa.eu/downstream
- Poradnik ECHA dla dalszych użytkowników

Karty charakterystyki (SDS) i scenariusze narażenia (ES), w tym sprawdzanie scenariuszy narażenia i opcje, którymi dysponujesz

- eGuide 01 „SDS and ES – advice for recipients”
- Poradnik praktyczny część 13: „How downstream users can handle exposure scenarios” (Jak dalsi użytkownicy mogą postępować ze scenariuszami narażenia)
- Część 4 w „Poradniku dla dalszych użytkowników”
- Cefic/Concawe/FECC/DUCC – Wiadomości do przekazywania w łańcuchu dostaw dotyczące rozszerzonych kart charakterystyki dla substancji

Inne źródła informacji o raporcie bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika

- Część 5 w „Poradniku dla dalszych użytkowników”
- Grupa koordynacyjna dalszych użytkowników chemikaliów (DUCC): „Report on experience gained with performing a downstream user chemical safety assessment (DU CSA) and developing a downstream user chemical safety report (DU CSR)”
- Przydatne łącza do wszystkich odniesień w tym przewodniku są podane w dodatku 5.
- Aby uzyskać odpowiedzi na konkretne pytania, skontaktuj się z krajowym centrum informacyjnym lub centrum informacyjnym ECHA.

Ramka ze wskazówkami 2 Zrozumieć terminologię

- Otrzymywany scenariusz narażenia (ES) zazwyczaj obejmuje zastosowanie, takie jak wytwarzanie (formulacja) preparatu i może składać się z wielu scenariuszy składowych (CS) w ramach danego scenariusza narażenia. Te scenariusze składowe opisują czynności lub działania w ramach danego zastosowania (takie jak przenoszenie, mieszanie, czyszczenie itd.) i mogą opisywać warunki odnoszące się do ochrony środowiska, narażenia pracowników lub konsumentów i zdrowia ludzkiego. Pojęcie „scenariusz narażenia” w tym poradniku praktycznym odnosi się do samego scenariusza narażenia, do scenariuszy składowych w ramach scenariusza narażenia lub jednych i drugich.
- Gdy w niniejszym poradniku praktycznym jest mowa o „zastosowaniu”, pojęcie to obejmuje przewidywalne zastosowania twoich produktów, zawierających daną substancję, przez klientów, chyba że zaznaczono inaczej.
- Określenie „ujęto twoje zastosowanie/warunki stosowania” obejmuje sytuację, w której użyłeś skalowania w celu wykazania, że ujęto faktyczne warunki stosowania.

Ramka ze wskazówkami 3 Gdzie można znaleźć podstawowe informacje?

- Gdy stwierdzisz, że twoje zastosowanie/warunki stosowania nie są ujęte w karcie charakterystyki i scenariuszach narażenia otrzymanych od dostawców, lub że dane zastosowanie jest odradzane, niekiedy nie będzie konieczne sporządzenie raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika w ramach rozporządzenia REACH. Główne zwolnienia z tego obowiązku to:
 - Stosowanie substancji w całkowitych ilościach poniżej jednej tony rocznie.
 - Stosowanie substancji do badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD).
 - Substancja jest zawarta w mieszaninie w stężeniu poniżej stężenia granicznego, które należy brać pod uwagę w klasyfikacji mieszaniny jako niebezpiecznej (zob. art. 14 ust. 2 rozporządzenia REACH)
 - Substancja jest trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna (PBT)/bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB), ale jest zawarta w mieszaninie w stężeniu poniżej 0,1% (wagowo).
- Przed rozpoczęciem sporządzania raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika sprawdź, czy zwolnienia te mają zastosowanie. Dalsze szczegóły zawiera wydany przez ECHA Poradnik dla dalszych użytkowników, punkt 4.4.2.

Omówienie poradnika praktycznego

Rozdział 2 przedstawia różne podejścia do przeprowadzania oceny bezpieczeństwa chemicznego (CSA) dla substancji, a rozdział 3 opisuje aspekty odnoszące się do zbierania informacji, które są wspólne dla wszystkich metod.

Rozdziały 4, 5 i 6 opisują szczegółowo trzy główne podejścia do przygotowania oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika. Możesz poczytać o każdym podejściu, aby zobaczyć, które najbardziej ci odpowiada, lub bezpośrednio przejść do podejścia, którego masz zamiar użyć.

Przejdź do rozdziału 7, aby uzyskać poradę, w jaki sposób dokumentować raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, oraz do dodatku 1, aby zapoznać się z przykładami. Jeśli

2. Jak rozpocząć



Ocenę bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika można wykonać na wiele sposobów. Rozdział ten przedstawia główne podejścia i opisuje, kiedy dane podejście będzie z dużym prawdopodobieństwem najbardziej odpowiednie.

Główne etapy dotyczące raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika (DU CSR) dla substancji są przedstawione na rycinie 1, zgodnie z załącznikiem XII do rozporządzenia REACH. Ocenę bezpieczeństwa chemicznego (CSA), która stanowi rdzeń raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, można wykonać na wiele sposobów, a niniejszy poradnik praktyczny opisuje trzy potencjalne podejścia. Są one określane jako:

- A. Scenariusz narażenia dostawcy: modyfikuj scenariusz narażenia/scenariusz składowy, które otrzymałeś od swojego dostawcy, aby pokazać, że ryzyko jest kontrolowane. Odbywa się to zazwyczaj za pomocą łatwych w użyciu narzędzi przeliczeniowych (rozdział 4).
- B. Sektorowy scenariusz narażenia: użyj scenariusza narażenia opracowanego przez przemysł lub organizację sektorową. Sektorowy scenariusz narażenia jest dostarczany wraz z warunkami granicznymi i oszacowaniem narażenia (rozdział 5).
- C. Własny scenariusz narażenia: samodzielnie wygeneruj scenariusz narażenia, oszacuj narażenie przy użyciu danych modelowanych lub pomiarowych i scharakteryzuj ryzyko (rozdział 6)

Omówienie tych trzech rozwiązań przedstawiono w tabeli 1, wraz z przykładami sytuacji, w których ich zastosowanie może być użyteczne. Na rycinie 2 pokazano schemat decyzyjny, który pomoże ci wybrać odpowiednie podejście do danej sytuacji. Podejścia są wyszczególnione w rozdziałach 4 do 6.

Raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika nie musi być sporządzany według jednej z tych metod, ale powinien zawierać główne etapy przedstawione na rycinie 1. W powiązaniu z wszystkimi podejściami trzeba także podjąć działania opisane w ramce ze WSKAZÓWKAMI 4.

Omówienie poradnika praktycznego

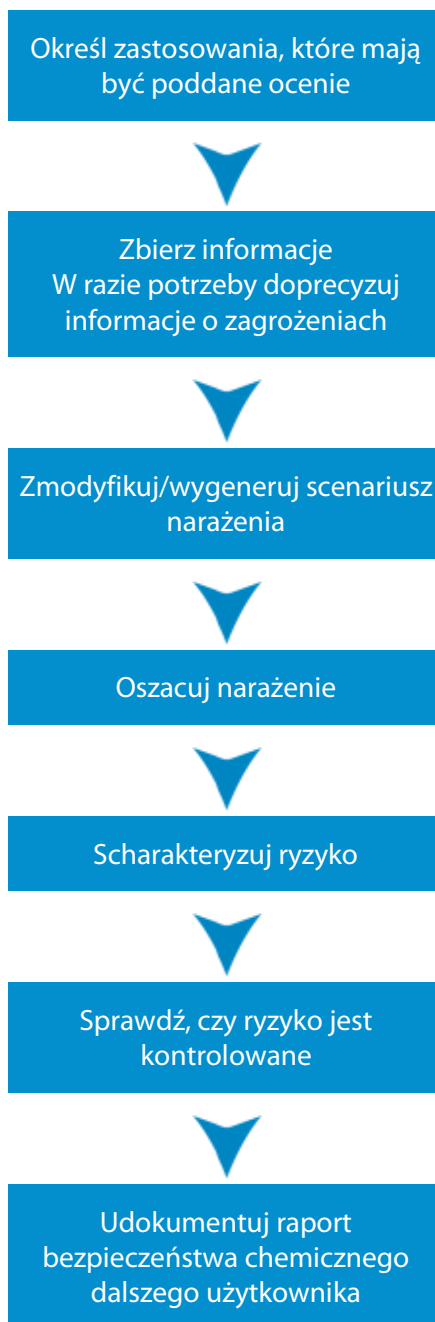
Rozdział 2 przedstawia różne podejścia do przeprowadzania oceny bezpieczeństwa chemicznego (CSA) dla substancji, a rozdział 3 opisuje aspekty odnoszące się do zbierania informacji, które są wspólne dla wszystkich metod.

Rozdziały 4, 5 i 6 opisują szczegółowo trzy główne podejścia do przygotowania oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika. Możesz poczytać o każdym podejściu, aby zobaczyć, które najbardziej ci odpowiada, lub bezpośrednio przejść do podejścia, którego masz zamiar użyć.

Przejdź do rozdziału 7, aby uzyskać poradę, w jaki sposób dokumentować raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, oraz do dodatku 1, aby zapoznać się z przykładami. Jeśli przekazujesz wyniki swojego raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika klientom, zajrzyj do rozdziału 8.

Aby dowiedzieć się więcej o przekazywaniu do ECHA informacji dotyczących zastosowań nieobjętych scenariuszem narażenia, zob. rozdział 9.

Rycina 1: Typowy schemat procedury dotyczący sporządzania raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika



Ramka ze wskazówkami 4 O czym należy pamiętać podczas przygotowywania raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika

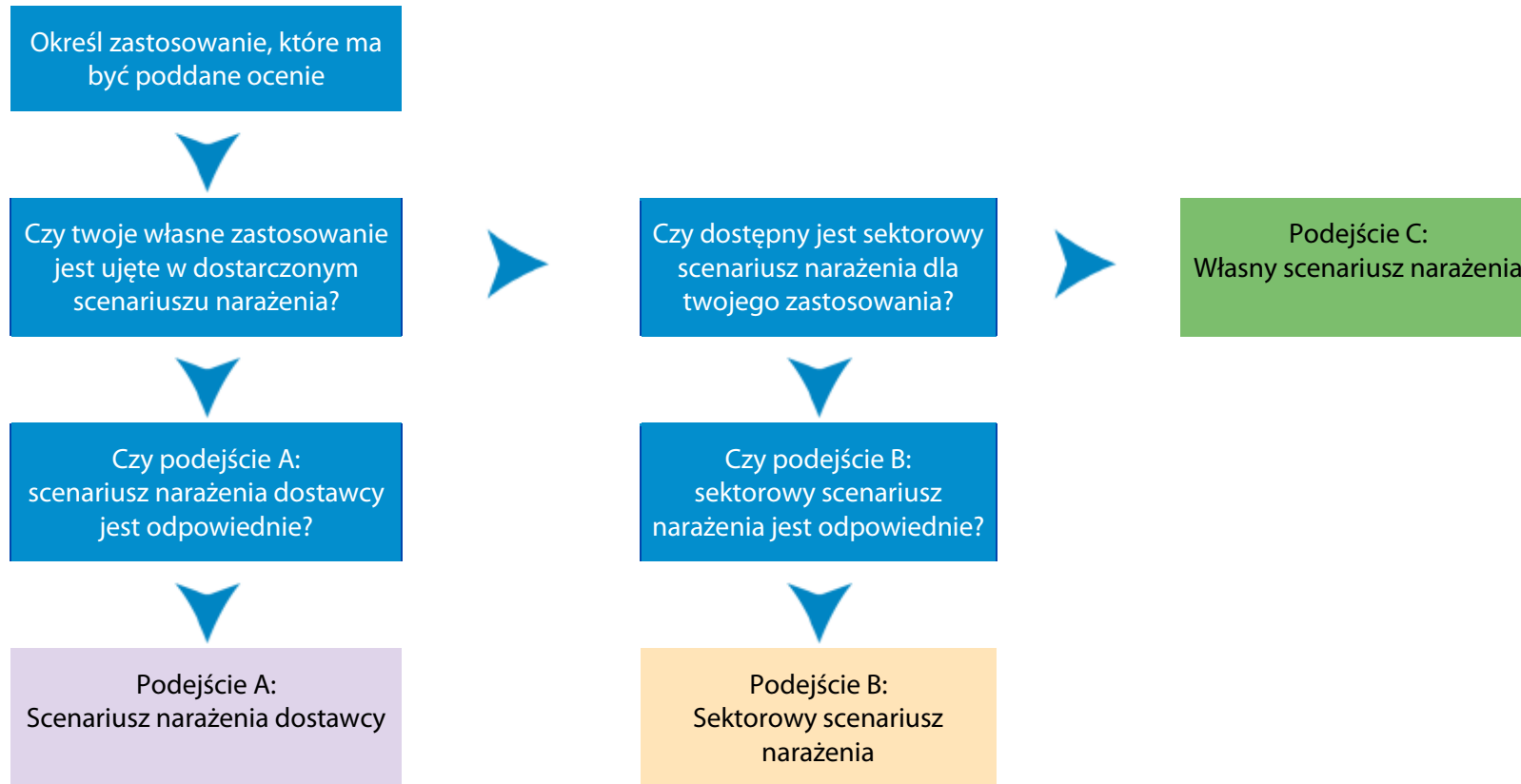
- Przekaż wszystkie istotne informacje w dół łańcucha dostaw, jeśli dostarczasz substancję/mieszaninę w dół łańcucha dostaw (rozdział 8).
- Przekaż ECHA informacje, że sporządzasz raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika (rozdział 9).
- Zagwarantuj wdrożenie warunków stosowania, które określiłeś jako wystarczające do kontroli ryzyka w swoim raporcie bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika dla twojego własnego zastosowania.
- Zachowaj dokumentację wykonanych działań przez okres co najmniej 10 lat.

Tabela 1: Omówienie głównych podejść do sporządzania raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika

PODEJŚCIE	A: SCENARIUSZ NARAŻENIA DOSTAWCY	B: SEKTOROWY SCENARIUSZ NARAŻENIA	C: WŁASNY SCENARIUSZ NARAŻENIA
KRÓTKI OPIS PODEJŚCIA	Modyfikuj scenariusz narażenia otrzymany od dostawcy.	Zidentyfikuj i stosuj odpowiedni scenariusz narażenia dostarczony przez organizację sektorową, na potrzeby rodzajowego raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika.	Zademonstruj bezpieczne stosowanie na podstawie nowego scenariusza narażenia, zawierającego oszacowanie narażenia i charakterystykę ryzyka.
KIEDY MOŻNA ZASTOSOWAĆ DANE PODEJŚCIE	Twoje zastosowanie opisano w scenariuszach narażenia, które otrzymujesz, ale warunki stosowania są inne, a twojego zastosowania nie uwzględniono.	Odpowiedni sektorowy scenariusz narażenia jest dostępny, oszacowania narażenia uwzględniono, a właściwości substancji oraz zastosowanie mieszczą się w granicach tego scenariusza.	To podejście może być stosowane we wszystkich sytuacjach, w szczególności gdy scenariusz narażenia dostawcy lub scenariusz zastosowania sektorowego nie są dostępne lub odpowiednie, lub gdy konieczne jest dokonanie bardziej szczegółowej oceny, w tym doprecyzowanie oceny zagrożenia.
KOMENTARZ	To podejście jest podobne do modyfikowania scenariusza narażenia, aby sprawdzić, czy twoje warunki stosowania są ujęte w scenariuszach narażenia otrzymywanych za pomocą skalowania, ale jest stosowane poza zdefiniowanymi granicami skalowania.	To podejście ma zastosowanie tylko wtedy, gdy dostępne są odpowiednie scenariusze narażenia do tego celu, wraz z oszacowaniem narażenia i dziedziną zastosowania. Są one zwykle opracowywane przez stowarzyszenia sektorowe.	To podejście może być często oparte na ocenie ryzyka wykonywanej na miejscu, dostosowanej do wymogów rozporządzenia REACH. Złożoność tego podejścia jest zróżnicowana, w zależności od sytuacji.

<p>PRZYKŁADY, W OPARCIU O MIEJSCE WYTWARZANIA DALSZEGO UŻYTKOWNIKA W KTÓRYM POWLEKA SIĘ WYROBY PRZEZ ZANURZENIE</p>	<p>Powlekasz wyroby poprzez zanurzanie. Scenariusze narażenia otrzymywane dla danej substancji odnoszą się do powlekania przez zanurzanie, przy użyciu lokalnej wentylacji wywiewnej (LEV). Twój zakład ma dobrą wentylację ogólną, mniej skuteczne środki zarządzania ryzykiem, ale twoje zastosowanie dotyczy okresu krótszego, niż określono w scenariuszu narażenia.</p>	<p>Powlekasz wyroby poprzez zanurzanie. Scenariusze narażenia, które otrzymujesz, odnoszą się wyłącznie do powlekania natryskowego lub w ogóle nie odnoszą się do powlekania. Twoja organizacja sektorowa udostępniła scenariusz narażenia opisujący twoje zastosowanie, i zawiera on oszacowania narażenia oraz informacje na temat granic.</p>	<p>Powlekasz wyroby poprzez zanurzanie. Scenariusze narażenia, które otrzymujesz, odradzają to zastosowanie. Jednak twój układ jest zamknięty, zdalnie sterowany, a wykonana na miejscu ocena ryzyka wykazała, że narażenie jest niskie.</p>
<p>WIĘCEJ INFORMACJI</p>	<p>Rozdział 4</p>	<p>Rozdział 5</p>	<p>Rozdział 6</p>

Rycina 2: Schemat decyzyjny, do celów dokonania wyboru odpowiedniego podejścia do sporządzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika



Ramka z pytaniami 1: Ogólne pytania dotyczące raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika

Pyt. 1: Podjąłem się przeprowadzenia oceny ryzyka dla całego miejsca wytwarzania, w ramach krajowych przepisów dotyczących ochrony środowiska i BHP. Na tej podstawie wnioskuje, że całe ryzyko powiązane ze środowiskiem i narażeniem pracowników jest kontrolowane. Czy muszę jeszcze sporządzać raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika?

Odp.: Tak, trzeba przygotować raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika dla wszelkich zastosowań nieobjętych scenariuszami narażenia otrzymanymi od swojego dostawcy. Należy jednak wziąć pod uwagę wszelkie oceny ryzyka podejmowane na mocy innych przepisów prawa wspólnotowego oraz uzasadnić wszelkie odchylenia. Odwrotnie, raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika wykonywany w ramach rozporządzenia REACH może wspierać oceny, których przeprowadzenia należy się podjąć na mocy innych przepisów wspólnotowych, ale nie spełnia tych wymogów całkowicie.

Pyt. 2: Przygotowałem raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, ale otrzymałem teraz scenariusz narażenia od innego dostawcy, który różni się od tego przesłanego przez mojego pierwotnego dostawcę. Po raz kolejny pokazuje on, że moje zastosowanie nie jest ujęte. Czy muszę sporządzić kolejny raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika?

Odp.: Nie ma potrzeby, aby to powtarzać, jako że wykazałeś już, że twoje zastosowanie lub zastosowanie twojego klienta jest bezpieczne. Jednakże, jeśli ten późniejszy dostawca dostarczy nowe informacje na temat czynników ryzyka i zagrożeń, które nie były dostępne podczas przygotowywania raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, należy porozumieć się ze swoimi dostawcami w celu zbadania przyczyny takich rozbieżności i ocenić potrzebę zaktualizowania raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika oraz wykonanej dla miejsca wytwarzania oceny ryzyka w ramach innych przepisów dotyczących ochrony środowiska i BHP.

Pyt. 3: Jesteśmy formulatorami, a w mieszaninie znajduje się kilka substancji, dla których dane zastosowanie nie zostało ujęte. Czy mogę przygotować raport bezpieczeństwa chemicznego dla mieszaniny, zamiast dla każdej z poszczególnych substancji?

Odp.: Raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika w ramach rozporządzenia REACH jest generalnie sporządzany na bazie substancji. Raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika może być przygotowany dla mieszaniny, choć nie jest to przedmiotem niniejszego poradnika praktycznego ani wytycznych. Niemniej jednak porady dotyczące raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika dla substancji mogą mieć zastosowanie do celów sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika dla mieszanin.

3. Zbierz potrzebne informacje



Niezależnie od podejścia, którego używasz, trzeba zidentyfikować zastosowania, które mają być poddane ocenie, i zebrać informacje na temat substancji. Ten rozdział opisuje kilka kwestii do rozważenia podczas zbierania informacji o substancji. Opisuje również, co zrobić, jeśli otrzymasz różne informacje od różnych dostawców i gdzie w razie potrzeby można znaleźć więcej informacji.

3.1 Opracuj informacje

To, które informacje będą potrzebne na temat danej substancji, jak i złożoność oceny, zależą od wybranego podejścia.

W przypadku podejścia A (scenariusz narażenia dostawcy), potrzebne informacje mogą ograniczać się do postaci fizycznej, prężności par i stężenia substancji. Z dużym prawdopodobieństwem potrzebne będą informacje na temat właściwości fizycznych i chemicznych, jeśli zamierzasz oszacować narażenie przy użyciu modelowania, a także w celu sprawdzenia, czy mieścisz się w granicach podejścia B (sektorowy scenariusz narażenia). Podejście C (własny scenariusz narażenia) wymaga zwykle najbardziej wyczerpujących informacji, a zależy to od złożoności oceny.

We wszystkich przypadkach konieczne może być odniesienie się do klasyfikacji substancji, co ma potwierdzać wnioski, jeśli dokonanie oceny ilościowej nie będzie możliwe.

Podstawowym źródłem informacji jest karta charakterystyki (SDS) dostarczona przez twojego dostawcę. Dalszy użytkownik może zaakceptować dostarczone informacje. Jednakże wskazane jest zapoznanie się z innymi źródłami, jeżeli karta charakterystyki nie zachowuje formatu według załącznika II rozporządzenia REACH, jest niespójna lub niekompletna. Kluczowe sekcje, z którymi należy zapoznać się w karcie charakterystyki, w szczególności dla podejścia C (własny scenariusz narażenia), są następujące:

- Sekcja 1 i 3 do celów identyfikacji substancji/mieszaniny;
- Sekcja 2 pod kątem klasyfikacji substancji:
 - Jeśli przygotujesz raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika dla substancji w mieszaninie, należy pamiętać, że raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika nie jest wymagany poniżej określonego poziomu stężenia¹;
- Sekcja 8 pod kątem parametrów kontrolnych (wartości graniczne narażenia):
 - Jako że otrzymałeś scenariusze narażenia, powinieneś otrzymać również wartości DNEL/PNEC (chyba że substancja jest substancją bezprogową, taką jak środek drażniący lub czynnik rakotwórczy. W takich przypadkach nie zapewnia się wartości DNEL/PNEC);
 - Wartości DNEL powinny być podane w karcie charakterystyki dla wszystkich istotnych dróg

¹ Jeśli substancja jest zawarta w mieszaninie w stężeniu poniżej stężenia granicznego, które należy brać pod uwagę w klasyfikacji mieszaniny jako niebezpiecznej (zob. ramka ze wskazówkami 3 oraz art. 14 ust. 2 rozporządzenia REACH).

- narażenia (przez drogi oddechowe, skórę i przez drogi pokarmowe) oraz dla wszystkich odnośnych populacji narażonych na działanie substancji (pracownicy i konsumenci);
- Zapewnione wartości PNEC (dla środowiska wodnego, osadu, gleby i powietrza) wskazują na te działy środowiska, które należy uwzględnić w swojej ocenie;
 - Jeśli nie dostarczono odnośnych wartości DNEL/PNEC, można skontaktować się z dostawcą lub zapoznać się z alternatywnymi źródłami (patrz rozdział 3.3 i 3.4).
- Sekcja 9, dla uzyskania informacji na temat właściwości fizycznych i chemicznych:
 - Informacje te mogą mieć znaczenie jako część konstruowania scenariusza narażenia i oszacowania narażenia.
 - Sekcje 11 i 12, dla uzyskania odpowiednio informacji toksykologicznych i ekotoksykologicznych.

Wewnętrzna spójność między tymi sekcjami karty charakterystyki może wskazywać, czy istnieje prawdopodobieństwo, że informacje będą wiarygodne. Należy również sprawdzić spójność pomiędzy scenariuszami narażenia oraz głównym arkuszem karty charakterystyki. Skontaktuj się z dostawcą, jeśli otrzymane informacje będą niekompletne lub niespójne, i zob. porady w ramce ze WSKAZÓWKAMI 5 dotyczące kontaktowania się z dostawcą.

Zebrane dotychczas doświadczenia świadczą o tym, że wymagane informacje nie są zawsze przekazywane lub nie są przekazywane wystarczająco precyzyjnie w istniejących kartach charakterystyki i scenariuszach narażenia. Obecnie opracowuje się potencjalne rozwiązania tych problemów w ramach grupy zadaniowej zajmującej się raportem bezpieczeństwa chemicznego/planem działania dotyczącym scenariusza narażenia².

Ramka ze wskazówkami 5 Kontaktowanie się z dostawcą

- Zachowaj precyzję przy komunikowaniu o przyczynach złożenia zapytania/odrzucenia.
- W miarę możliwości podaj odniesienie do przepisów (np. załącznik II do rozporządzenia REACH, wytyczne ECHA dotyczące kart charakterystyki itp.).
- Potwierdzaj wszelkie ustalenia lub dodatkowe dane w formie pisemnej.
- W stosownych przypadkach zwróć się z prośbą o dokonanie korekty karty charakterystyki/scenariusza narażenia.

3.2 Różne informacje od różnych dostawców

W przypadku zakupu substancji od innych dostawców mogą pojawić się różne informacje od tychże różnych dostawców. Jeśli tak się stanie, należy najpierw sprawdzić, czy otrzymane karty charakterystyki dotyczą tej samej substancji, z tymi samymi zanieczyszczeniami/o tym samym składzie. Jeśli tak jest, ale pomimo tego występują znaczne różnice w zakresie informacji, skontaktuj się z dostawcami w celu poinformowania ich o różnicach, prosząc ich o uspoźnienie danych o ile jest to możliwe.

Jeśli dostawcy nie dostarczą uspoźnionych informacji, trzeba dokładnie rozważyć, które informacje są odpowiednie dla potrzeb twojej oceny. Przy podejmowaniu decyzji konieczne może być zasięgnięcie porady eksperta lub skorzystanie z innych źródeł informacji.

W odniesieniu do klasyfikacji, jeżeli istnieje klasyfikacja zharmonizowana, jesteś zobligowany do

² <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>

korzystania z niej. Należy jednak pamiętać, że mogą istnieć również inne klasy zagrożenia nieobjęte zharmonizowaną klasyfikacją, które również powinny zostać uwzględnione. Jeżeli twoja klasyfikacja substancji różni się od tej pochodzącej od wszystkich twoich dostawców, ciąży na tobie obowiązek zgłoszenia się do ECHA³.

3.3 Źródła informacji

Jeżeli informacje dostępne w karcie charakterystyki są niewystarczające lub niespójne, można wykorzystać informacje z różnych innych źródeł, takich jak te opisane poniżej, do celów sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika. Rodzaj niezbędnych informacji związanych z substancją może obejmować klasyfikację, dopuszczalne granice narażenia oraz właściwości fizyczne i chemiczne. Niektóre informacje, takie jak masa cząsteczkowa substancji UVCB, mogą być trudne do ustalenia i być może trzeba będzie zasięgnąć porady na temat sposobu rozwiązania tych problemów.

Strona internetowa ECHA zapewnia znaczną ilość informacji o substancjach⁴, które to informacje zostały zebrane w procesie rejestracji oraz zgłoszeń w ramach klasyfikacji substancji.

Baza danych ECHA dotycząca substancji zarejestrowanych zawiera publicznie dostępne informacje z dokumentacji rejestracyjnych przedłożonych ECHA, takie jak właściwości fizyczne i chemiczne oraz informacje o zagrożeniach, i obejmuje wartości DNEL/PNEC.

Wykaz klasyfikacji i oznakowania znajdujący się na stronie internetowej ECHA zawiera wszystkie zharmonizowane klasyfikacje, jak również informacje z zakresu klasyfikacji i oznakowania otrzymane od producentów i importerów, odnoszące się do substancji zgłoszonych i zarejestrowanych.

Informacje zawarte w tych bazach danych są dostarczane przez rejestrujących oraz dostawców i nie zostały zweryfikowane przez ECHA.

Inne źródła informacji publicznej obejmują eChemPortal OECD⁵ i Gestis⁶.

Jeśli informacje są dostarczane przez twojego dostawcę, ale korzystasz z alternatywnego źródła tej informacji, decyzja ta powinna być podjęta przez osobę kompetentną. Konieczne jest uzasadnienie tejże decyzji i upewnienie się o adekwatności i poprawności informacji, które wykorzystujesz. Informacje, z których korzystasz, jak i ich źródła powinny być wyraźnie wskazane w raporcie bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika.

3.4 Graniczne wartości narażenia

Wartość graniczna narażenia, którą się posługujesz, ma bardzo duże znaczenie, ponieważ jest to wartość odniesienia dla oceny tego, czy ryzyko jest kontrolowane.

Zaleca się stosowanie wartości DNEL/PNEC zawartych w karcie charakterystyki dostarczonej przez dostawcę. Alternatywnie, wartości DNEL/PNEC określone przez innych rejestrujących są zapewnione w źródłach, o których mowa w rozdziale 3.3 powyżej, i mogą one być odpowiednie do wykorzystania.

Zgodnie z wytycznymi ECHA⁷, gdy w ramach UE występują wskaźnikowe wartości dopuszczalnego

³ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/submitting-a-downstream-user-report-classification-differences>

⁴ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

⁵ <http://www.echemportal.org>

⁶ <http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Stoffdatenbank>

⁷ Zob. dodatek 13 w rozdziale R.8 Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego

stężenia w środowisku pracy (IOELV), można użyć IOELV w miejsce DNEL dla tej samej drogi narażenia i czasu trwania, chyba że dostępne są nowe informacje naukowe wskazujące, że IOELV nie zapewnia odpowiedniego poziomu ochrony wymaganego w rozporządzeniu REACH.

Wytyczne ECHA informują również, że nie można korzystać z krajowej wartości dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy (OELV) ani wiążącej wartości OELV (BOELV) zamiast DNEL bez dokonania oceny tła naukowego przy konfiguracji OELV/BOELV.

Jeżeli substancja podlega ograniczeniom, a dopuszczalna wartość narażenia została określona w warunkach odnośnych ograniczeń, to należy stosować, w odpowiednich przypadkach, dopuszczalną wartość narażenia w raporcie bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika.

Niektóre substancje, takie jak substancje drażniące oraz czynniki rakotwórcze, mogą nie mieć przypisanego DNEL dla danego oddziaływania na stan zdrowia, ponieważ nie było możliwości, aby określić „próg”. W takich przypadkach należy zastosować podejście jakościowe. Może to również dotyczyć oddziaływań miejscowych. Gdy nie ma dopuszczalnej wartości, należy uzasadnić, dlaczego twoje warunki stosowania są wystarczające do celów kontroli ryzyka. Jest to opisane w rozdziale 6.6 dotyczącym charakterystyki ryzyka.

Zauważ, że nie ma DNEL dla narażenia oczu, a podejście jest zawsze jakościowe. Klasyfikację zagrożeń dla oczu można stosować wraz ze stężeniem, by sprawdzić, czy wymagany jest pewien poziom ochrony oczu.

Następne kroki

Przejdź do rozdziału 6.3, jeśli uważasz, że konieczne może być doprecyzowanie oceny zagrożenia.

Rozdziały 4, 5 i 6 opisują trzy główne podejścia do sporządzania oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, które zostały niniejszym zarysowane. Możesz poczytać o każdym podejściu, aby zobaczyć, które najbardziej ci odpowiada, lub bezpośrednio przejść do podejścia, którego masz zamiar użyć.

Ramka ze wskazówkami 6 Bądź świadomy swoich obowiązków

- Jesteś odpowiedzialny za poprawność podjętej oceny bezpieczeństwa chemicznego i wypływających z niej wniosków. Musisz:
 - zapewnić, aby informacje, którymi się posługujesz, były wiarygodne i godne zaufania; oraz
 - udokumentować źródło informacji w raporcie bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika.
- Jeśli dysponujesz nowymi informacjami dotyczącymi niebezpiecznych właściwości substancji lub innymi informacjami, które podają w wątpliwość stosowność środków zarządzania ryzykiem określonych w karcie charakterystyki, rozporządzenie REACH wymaga, aby przekazać te informacje dostawcy.
- Zagrożenie powiązane z substancją może zmieniać się zależnie od twojego zastosowania, na przykład jeśli występuje ona w innej postaci fizycznej lub jeśli uczestniczy w reakcji w ramach zastosowania. Jeśli tak jest, to być może trzeba będzie doprecyzować ocenę zagrożenia. Zob. rozdział 6.3.

4. PODEJŚCIE A: SCENARIUSZ NARAŻENIA DOSTAWCY



Niezależnie od podejścia, którego używasz, trzeba zidentyfikować zastosowania, które mają być poddane ocenie, i zebrać informacje na temat substancji. Ten rozdział opisuje kilka kwestii do rozważenia podczas zbierania informacji o substancji. Opisuje również, co zrobić, jeśli otrzymasz różne informacje od różnych dostawców i gdzie w razie potrzeby można znaleźć więcej informacji.

4.1 Punkt rozpoczęcia

- Otrzymujesz scenariusze narażenia dla danej substancji od dostawcy.
- Twoje zastosowanie jest objęte otrzymywanymi scenariuszami narażenia, ale:
 - twoje warunki stosowania są różne w jednym lub większej liczbie scenariuszy składowych;
 - stwierdziłeś, że twoje zastosowanie nie jest ujęte, ale ryzyko jest nadal kontrolowane.

4.2 Omówienie podejścia opartego na scenariuszach narażenia otrzymanych od dostawcy

Główne etapy tego podejścia bazującego na scenariuszu narażenia od dostawcy przedstawiono na rycinie 3. Jest to bardzo bezpośrednie podejście, najprostsze z opisanych w tym poradniku.

Początkowe etapy przedstawione na rycinie 3 to identyfikacja zastosowań podlegających ocenie, zebranie informacji i potwierdzenie, że informacje są odpowiednie. Następnie modyfikuje się scenariusz narażenia/scenariusz składowy dostarczony przez dostawcę tak, aby odzwierciedlał faktyczne warunki stosowania.

W dalszej kolejności należy oszacować narażenie dla swoich warunków stosowania i/lub wyznaczyć odpowiedni współczynnik charakterystyki ryzyka ($RCR = \text{narażenie} / \text{dopuszczalna wartość narażenia}$). Można to zrobić za pomocą narzędzia przeliczeniowego. Alternatywnie można użyć modelu do oszacowania narażenia, który to model jest tożsamy z tym stosowanym przez rejestrującego lub wykorzystuje ten sam algorytm.

Wymagany poziom kompetencji jest zazwyczaj charakterystyczny dla tego posiadanego przez praktyka z zakresu ochrony środowiska i BHP, który to praktyk może sprawdzić scenariusze narażenia oraz przeprowadzić ocenę ryzyka, jak jest to wymagane w innych przepisach z zakresu ochrony środowiska i BHP, jak również potrafi rozpoznać, kiedy potrzebna jest bardziej rozległa wiedza, aby podjąć się dokonania oceny bezpieczeństwa chemicznego.

NARZĘDZIA PRZELICZENIOWE

Narzędzia przeliczeniowe, określane również jako narzędzia do skalowania, są wykorzystywane, aby pokazać, w jaki sposób zmiany parametrów takich jak czas trwania narażenia, stężenie lub skuteczność środków zarządzania ryzykiem wpływają na narażenie.

Narzędzia przeliczeniowe mogą być wykorzystywane przez dalszego użytkownika, aby sprawdzić, czy

faktyczne warunki stosowania są objęte scenariuszem narażenia dostarczoną przez dostawcę, co nazywamy również „skalowaniem”. Podczas korzystania z narzędzi przeliczeniowych do celów sprawdzenia, czy ujęto twoje zastosowanie, trzeba przestrzegać granic określonych przez dostawcę dla danego scenariusza narażenia. Na przykład dostawca może określić, że nie można zastąpić zabezpieczeń technicznych środkami ochrony osobistej. Należy również stosować się do granic, które są opisane w Poradniku dla dalszych użytkowników⁸.

Narzędzia przeliczeniowe można również wykorzystać do przygotowania raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, gdy zmiany wykraczają poza określone granice skalowania. W związku z tym można zmodyfikować wszystkie parametry zawarte w scenariuszu narażenia dostawcy, a narażenie zwiększyć tak, aby wykraczało poza określone granice. Narażenie musi jednak mieścić się poniżej poziomu DNEL/PNEC, dając RCR poniżej 1. W zależności od narzędzia, może istnieć możliwość włączenia danych wejściowych/wyjściowych narzędzi przeliczeniowych bezpośrednio do raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika.

W chwili pisania tego tekstu CEFIC opracowuje narzędzie przeliczeniowe o nazwie ES Conformity Tool [narzędzie do badania zgodności scenariuszy narażenia]. Narzędzie będzie można wykorzystywać do prowadzenia kontroli scenariuszy narażenia, a także, w razie potrzeby, jako podstawę do sporządzania raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika. Narzędzie to jest oparte na modelu Ecetoc TRA i może być wykorzystywane tylko wobec scenariuszy narażenia, które zostały opracowane przy użyciu tego modelu oszacowania narażenia, i opartych na nim narzędzi (takich jak EasyTRA).

Narzędzia przeliczeniowe wymagają z reguły oszacowania narażenia i/lub RCR jako informacji wejściowej. Jeśli narzędzie wymaga takiej informacji, ale nie jest ona zapewniona, należy skontaktować się z dostawcą w celu jej uzyskania. Alternatywnie, użyj narzędzia do oszacowania narażenia zastosowanego przez twoją dostawcę lub rozważ podejście C: własny scenariusz narażenia

Przykład raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika opartego na podejściu z wykorzystaniem scenariusza narażenia dostawcy i sporządzonego za pomocą narzędzia CEFIC do badania zgodności zamieszczono w dodatku 1.

NARZĘDZIA DO OSZACOWANIA NARAŻENIA

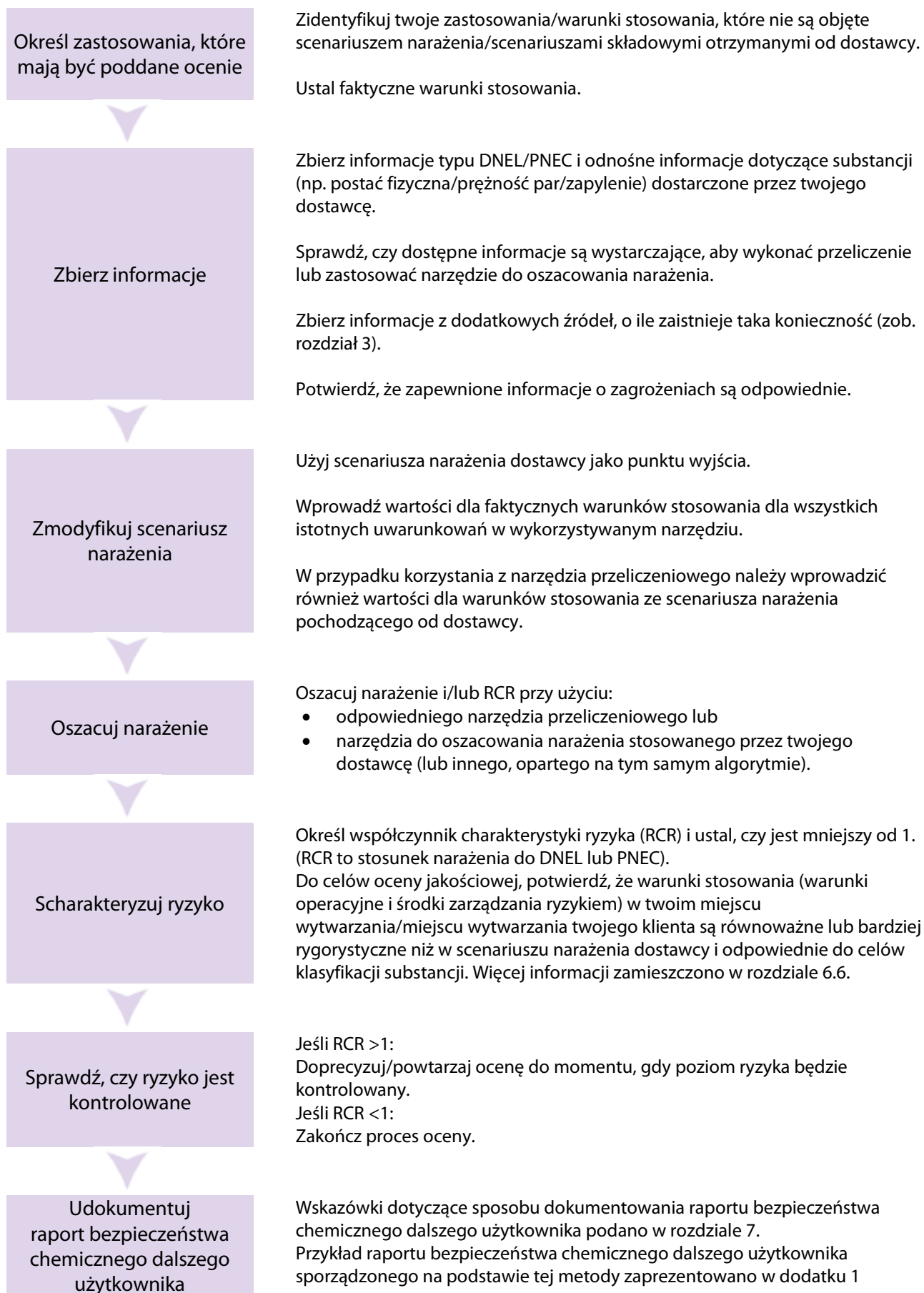
Alternatywą względem narzędzia przeliczeniowego jest oszacowanie narażenia za pomocą tego samego narzędzia do oszacowania narażenia (modelu) jak to stosowane przez dostawcę lub narzędzia, które wykorzystuje ten sam algorytm.

Do narzędzi do oszacowania narażenia zalicza się ECETOC TRA, EMKG, Stoffenmanager, ART, EUSES itp., i zostały one opisane w rozdziale 6.5 dotyczącym oszacowania narażenia w podejściu typu „scenariusz narażenia dalszego użytkownika”. Narzędzia te powinny być stosowane według ogólnie przyjętych reguł i/lub szczegółowych zaleceń i granic. Chesar i ES-modifier [modyfikator scenariuszy narażenia] są narzędziami typu oprogramowanie, które inkorporują i/lub pozwalają na wprowadzenie danych z szeregu narzędzi do oszacowania narażenia.

Jeśli używasz innego narzędzia do oszacowania narażenia niż twój dostawca, wykorzystujesz dane pomiarowe lub zmieniasz w znacznym stopniu parametry w scenariuszu narażenia, to przechodzisz od podejścia A do podejścia C (własny scenariusz narażenia). Jest to opisane w rozdziale 6. Istnieje pewne podobieństwo między tymi podejściami, w szczególności w przypadku korzystania ze scenariusza narażenia dostawcy w charakterze podstawy do generowania własnego scenariusza narażenia w ramach podejścia C.

⁸ Opcje skalowania i sposób ich wykorzystywania do sprawdzania tego, czy ujęto twoje zastosowanie, opisano szczegółowo w rozdziale 4 i dodatku 2 do Poradnika dla dalszych użytkowników.

Rycina 3: Główne etapy w podejściu A: Scenariusz narażenia od dostawcy





Pamiętaj, aby przekazywać informacje w dół łańcucha dostaw, do ECHA i wdrożyć warunki stosowania, o ile będzie to niezbędne (ramka ze WSKAZÓWKAMI 4)

5. PODEJŚCIE B: SEKTOROWY SCENARIUSZ NARAŻENIA



Takie podejście jest zwykle używane, gdy nie ma zastosowania podejście oparte na scenariuszu narażenia dostawcy, a istnieje możliwość uzyskania odpowiedniej oceny rodzajowej od organizacji sektorowej.

5.1 Punkt rozpoczęcia

- Otrzymujesz scenariusze narażenia dla danej substancji od dostawcy.
- Twoje zastosowanie i/lub warunki stosowania nie są ujęte w otrzymywanym scenariuszu narażenia/scenariuszach składowych.
- Można uzyskać taki scenariusz narażenia/scenariusz składowy od organizacji sektorowej, który:
 - opisuje warunki stosowania zapewniające kontrolę ryzyka;
 - odzwierciedla twoje faktyczne warunki stosowania;
 - zawiera oszacowanie narażenia i dziedzinę zastosowania.

5.2 Ogólny zarys podejścia opartego na scenariuszach narażenia otrzymanych od organizacji sektorowej

Niektóre organizacje z sektora przemysłu, jak i firmy, opracowały scenariusze narażenia dla typowych zastosowań w obrębie swojej branży. Opisują one, jak można bezpiecznie stosować pewne substancje i mieszaniny w zastosowaniach uznawanych za istotne dla tego sektora, za pomocą standardowego zestawu warunków stosowania, tj. warunków operacyjnych i środków zarządzania ryzykiem.

Takie rodzajowe scenariusze narażenia zostały opracowane w celu dostarczenia informacji na temat zastosowań i warunków stosowania rejestrującym, oraz do celów przekazania informacji dalszym użytkownikom, z wykorzystaniem terminologii swoistej dla danej branży.

Podobne podejście można stosować jako podstawę do sporządzania raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, co jest przedmiotem dalszych opracowań. Organizacja sektorowa lub firma zapewnią odpowiedni scenariusz narażenia i określą granice, które mają zastosowanie (takie jak prężność par, zapylenie, wartości graniczne, klasyfikacja, rozpuszczalność w wodzie itp.). Zapewniają one również oszacowania dotyczące narażenia w obrębie danej dziedziny zastosowania dla scenariuszy składowych w ramach scenariusza narażenia i mogą także zapewnić konspekt raportu.

W niektórych przypadkach takie oceny będą oparte na wiedzy swoistej dla danego sektora, na przykład gdy potencjalne zagrożenia związane z substancją ulegają zmniejszeniu, w typowej mieszaninie.

Główne etapy tego podejścia opartego na sektorowym scenariuszu narażenia są przedstawione na rycinie 4, ale mogą one się różnić w zależności od informacji dostarczonych przez organizację sektorową. Pierwsze kroki polegają na ogół na zidentyfikowaniu zastosowań mających podlegać ocenie i zebraniu wszystkich istotnych informacji od dostawcy (np. właściwości fizykochemiczne, DNEL/PNEC i inne informacje dotyczące zagrożeń) oraz uzyskaniu pewności, że są one odpowiednie.

Następnie należy wybrać wymagany sektorowy scenariusz narażenia (z odpowiednimi szczegółami) jako podstawę swojego raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika. Ten scenariusz narażenia zawiera warunki bezpiecznego stosowania, które zostały ustalone na poziomie sektorowym. Ponieważ warunki te odzwierciedlają dobre praktyki dla większości substancji stosowanych w danej branży, jest prawdopodobne, że właściwości substancji mającej podlegać ocenie wchodzą w zakres dziedziny zastosowania odnośnego sektorowego scenariusza narażenia, a warunki stosowania odzwierciedlają te, które występują w miejscu wytwarzania dalszego użytkownika. Jednak ważne jest, aby to sprawdzić i zademonstrować.

Zaletą tego podejścia jest to, że nie trzeba samemu wykonywać oszacowania narażenia, jako że zostało ono już ustalone przez stowarzyszenie sektorowe. Jednakże twoim obowiązkiem jest dokonanie wyboru odpowiedniego scenariusza narażenia i sprawdzenia, czy twoja substancja i warunki stosowania spełniają warunki graniczne określone w sektorowym scenariuszu narażenia. W przeciwnym wypadku oszacowanie narażenia może nie mieć zastosowania, i należy wtedy przygotować swój raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, stosując podejście C (własny scenariusz narażenia). Jesteś również odpowiedzialny za przekazywanie informacji do ECHA, jak to opisano w rozdziale 9.

W chwili pisania tego poradnika praktycznego kilka przemysłowych stowarzyszeń sektorowych o charakterze dalszego użytkownika zajmuje się opracowywaniem tego podejścia. Zapoznaj się z zawartością stron internetowych danego sektora, aby uzyskać dalsze informacje⁹.

Wymagany poziom kompetencji jest zazwyczaj charakterystyczny dla tego posiadanego przez praktyków z zakresu ochrony środowiska i BHP, którzy mogą interpretować i stosować informacje zawarte w scenariuszach narażenia w swoim miejscu pracy i dokonują oceny ryzyka, zgodnie z wymogami przepisów BHP i ochrony środowiska, i rozpoznają, kiedy wymagana będzie bardziej rozległa wiedza.

⁹ <http://www.ducc.eu> stanowi przydatne centralne źródło informacji odnoszących się do działalności przemysłowej

Rycina 4: Główne etapy w podejściu B: Sektorowy scenariusz narażenia





Udokumentuj raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika

Wskazówki dotyczące sposobu dokumentowania raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika podano w rozdziale 7.

Ogólny przykład raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika przedstawiono w dodatku 1. Należy skontaktować się z organizacją sektorową, aby sprawdzić, czy dostępny jest odpowiedni szablon.



Pamiętaj, aby przekazywać informacje w dół łańcucha dostaw, do ECHA i wdrożyć warunki stosowania, o ile będzie to niezbędne (ramka ze WSKAZÓWKAMI 4)

6. PODEJŚCIE C: SCENARIUSZ NARAŻENIA DALSZEGO UŻYTKOWNIKA



To podejście wiąże się z pełniejszą oceną bezpieczeństwa chemicznego niż w przypadku pozostałych dwóch metod opisanych w niniejszym poradniku praktycznym. Jest najbardziej odpowiednim rozwiązaniem, gdy twoje zastosowanie nie jest opisane w scenariuszach narażenia, które otrzymujesz, gdy sektorowy scenariusz narażenia nie jest dostępny i/lub gdy uzasadnione jest przeprowadzenie dokładniejszej oceny.

Ten rozdział opisuje różne związane z tym etapy. Zaprezentowano ogólny zarys, a następnie szczegółowo opisano każdy element.

6.1 Punkt rozpoczęcia

- Otrzymujesz scenariusze narażenia dla danej substancji od dostawcy.
- Ustalasz, że:
 - Twoje zastosowanie i/lub warunki stosowania nie są ujęte w otrzymywanym scenariuszu narażenia/scenariuszach składowych.

i zastosowanie ma jedna lub większa liczba z poniższych sytuacji:

- Uzasadnione jest przeprowadzenie dokładniejszej oceny, na przykład ze względu na:
 - niebezpieczne właściwości substancji;
 - brak wystarczających informacji dotyczących zagrożenia lub ich nieodpowiedni charakter.
- Chcesz oszacować narażenie przy użyciu danych pomiarowych lub innego narzędzia do oszacowania narażenia niż to, którego użył twój dostawca.
- Chcesz zachować poufność swojego zastosowania.
- Podejścia A i B nie mają zastosowania.

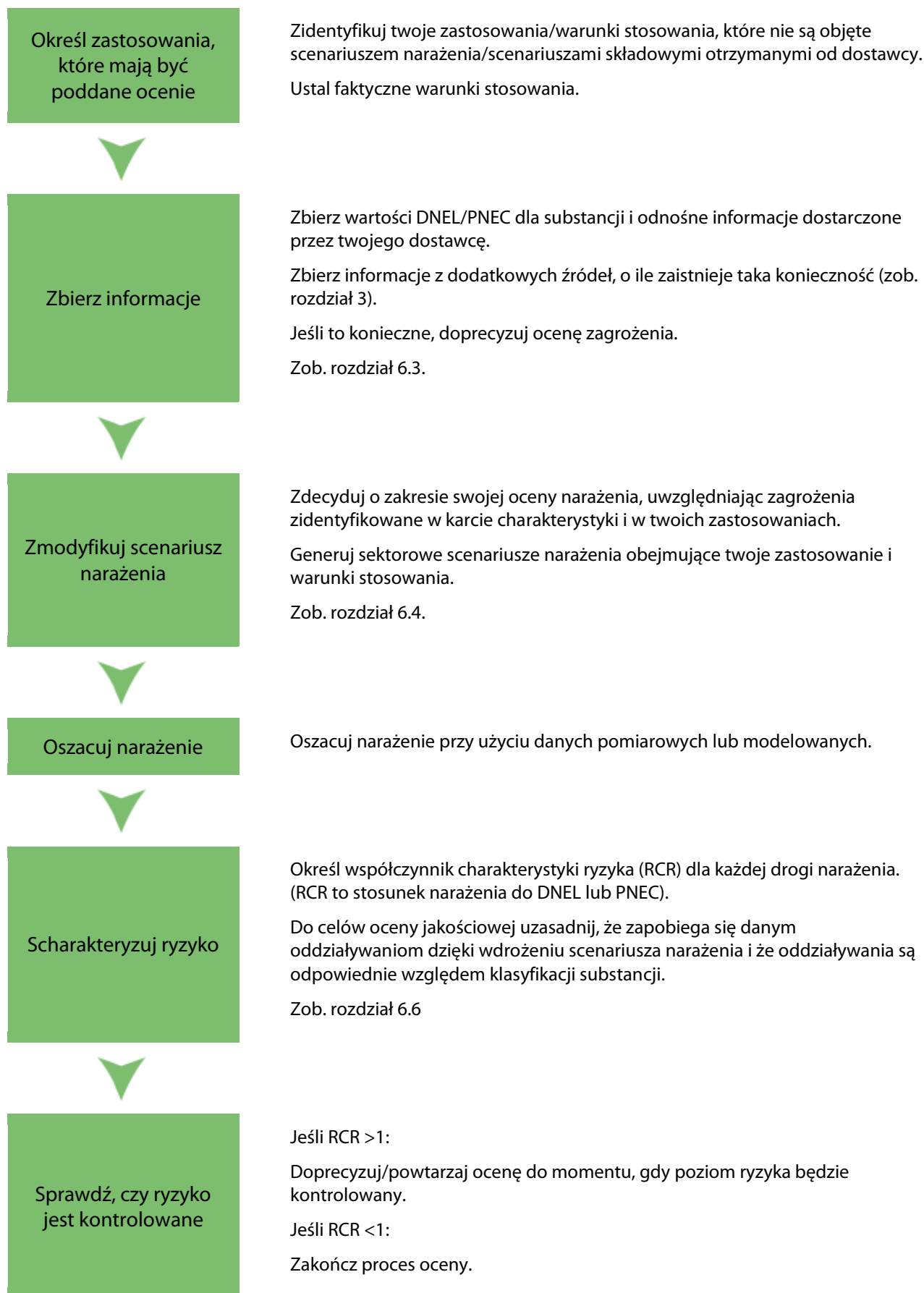
6.2 Ogólny zarys podejścia opartego na scenariuszach narażenia generowanych przez dalszego użytkownika

Główne etapy tego podejścia przedstawiono na rycinie 5. Są one opisane bardziej szczegółowo w poniższych sekcjach.

Wymagany poziom kompetencji odnoszący się do osoby przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika w oparciu o tę metodę będzie zależał od stopnia złożoności oceny. Jeśli masz kompetencje do przeprowadzenia oceny ryzyka w celu zastosowania się do prawnych wymogów przepisów z zakresu ochrony środowiska i BHP lub jeśli sporządzałeś raporty bezpieczeństwa chemicznego dla celów rejestracji w ramach rozporządzenia REACH, to zazwyczaj będzie to wystarczające. Bardziej rozległa wiedza może być potrzebna w przypadku bardziej złożonych ocen, gdy konieczne jest doprecyzowanie zagrożenia i w przypadku zastosowań, które potencjalnie stwarzają

większe ryzyko.

Rycina 5: Główne etapy w podejściu C: Własny scenariusz narażenia





Udokumentuj raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika

Wskazówki dotyczące sposobu dokumentowania raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika podano w rozdziale 7.

Przykład raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika przedstawiono w dodatku 1.



Pamiętaj, aby przekazywać informacje w dół łańcucha dostaw, do ECHA i wdrożyć warunki stosowania, o ile będzie to niezbędne (ramka ze WSKAZÓWKAMI 4) Być może znasz już niektóre z powyższych etapów. Wystarczy przejść do tych sekcji, o których potrzebujesz więcej informacji.

6.3 Doprecyzuj ocenę zagrożenia



Porady, w jaki sposób można gromadzić informacje na temat właściwości substancji, znajdują się w rozdziale 3. Jeśli z jakiegoś powodu nie zgadzasz się z dostępnymi informacjami o zagrożeniach i nie udało ci się dojść do porozumienia z dostawcą lub jeśli zagrożenie związane z substancją zmienia się w przypadku twojego zastosowania, być może konieczne będzie opisane tu doprecyzowanie oceny zagrożenia .

Jeśli uważasz, że zagrożenia i informacje typu PBT przedstawione w dostarczonej karcie charakterystyki są właściwe, możesz wykorzystać odnośne dostarczone informacje. Nie musisz podejmować się wykonania żadnej dalszej oceny zagrożenia ani oceny PBT/vPvB.

Jednym z powodów, dla których ocena zagrożenia uzyskana od twojego dostawcy może nie być odpowiednia, jest to, że zagrożenie związane z substancją ulega zmianie w twoim zastosowaniu. Innym powodem może być to, że nie zgadzasz się z dostępnymi informacjami o zagrożeniach, a ty i twój dostawca nie wypracowaliście porozumienia co do oceny zagrożeń¹⁰.

Jeśli wystąpi któraś z tych nietypowych sytuacji, możesz zechcieć doprecyzować ocenę zagrożenia. Należy przeprowadzić odpowiednie oceny zgodnie z wymogami, które mają zastosowanie do rejestrujących w ramach rozporządzenia REACH, zgodnie z załącznikiem XII do rozporządzenia REACH.

Niektóre przykłady sytuacji, w których konieczne może być doprecyzowanie oceny zagrożenia, to m.in.:

- Jeżeli stosuje się substancję w innej postaci fizycznej lub o innym składzie, jak nanocząstki lub oczyszczona substancja.
- Jeżeli substancja podlega reakcji w momencie zastosowania (środek wybielający, barwniki reaktywne) lub ulega reakcji redoks, hydrolizie, transformacji mikrobiologicznej itp.
- Jeśli nie zapewniono wartości DNEL/PNEC dla danej grupy docelowej, która jest istotna dla potrzeb przeprowadzanej oceny. Na przykład możesz chcieć wyprowadzić wartość DNEL dla konsumenta na podstawie wartości DNEL dla pracownika.

¹⁰ Zauważ, że jeśli dysponujesz nowymi informacjami dotyczącymi niebezpiecznych właściwości substancji, jesteś prawnie zobowiązany do przekazania ich w górę łańcucha dostaw (art. 34).

- Jeżeli rejestrujący nie podjął badań, ale jest to istotne dla dalszego użytkownika, jako że może dojść do narażenia, które nie zostało przewidziane przez rejestrującego¹¹.

Jak ilustrują te przykłady, doprecyzowanie może być dość proste lub złożone. W razie potrzeby należy skonsultować się z kompetentną osobą. Wytyczne niezbędne do przeprowadzenia szczegółowej oceny zagrożenia wykraczają poza zakres tego poradnika praktycznego¹².

6.4 Zakres oceny i generowanie scenariuszy narażenia



Porady, w jaki sposób można gromadzić informacje na temat właściwości substancji, znajdują się w rozdziale 3. Jeśli z jakiegoś powodu nie zgadzasz się z dostępnymi informacjami o zagrożeniach i nie udało ci się dojść do porozumienia z dostawcą lub jeśli zagrożenie związane z substancją zmienia się w przypadku twojego zastosowania, być może konieczne będzie opisanie tu doprecyzowanie oceny zagrożenia .

¹¹ Nie należy to do sytuacji standardowych, ale jeśli masz zamiar podjąć badania na kręgowcach, musisz dostarczyć do ECHA propozycję przeprowadzenia badań.

¹² Więcej informacji można znaleźć w Poradniku dotyczącym wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego (w szczególności część B i powiązane rozdziały R.2 do R.10), poradniku praktycznym część 14 „Jak przygotowywać podsumowania toksykologiczne w IUCLID i jak ustalać wartość DNEL” i sekcjach od 1 do 4 załącznika I do rozporządzenia REACH.

6.4.1 ZAKRES OCENY NARAŻENIA

Musisz ocenić ryzyko dla wszystkich zagrożeń, które zostały określone dla danej substancji, i wszystkich etapów istnienia, które są istotne dla każdego z zastosowań w twoim raporcie bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika. Wytyczne ECHA określają trzy rodzaje zagrożeń, które wymagają wykonania oceny narażenia:

- 1) zagrożenia, dla których substancja jest sklasyfikowana¹³;
- 2) zagrożenia, dla których istnieją kryteria klasyfikacji¹⁴ i dostępne są informacje, które wskazują, że substancja ma te właściwości stanowiące zagrożenia, ale nasilenie działań jest niższe, niż wymagają kryteria klasyfikacji, w związku z czym substancja nie jest sklasyfikowana;
- 3) zagrożenia, dla których nie istnieją obecnie kryteria klasyfikacji, ale dostępne są informacje, które wskazują, że substancja ma takie niebezpieczne właściwości. Na przykład może to dotyczyć zagrożeń dla środowiska związanych z glebą/osadem lub z powietrzem.

Przy podejmowaniu decyzji o zakresie przeprowadzanej oceny należy również zastanowić się, czy twoje oceny ryzyka wykonane na potrzeby miejsca wytwarzania, przeprowadzane w innych celach z zakresu zgodności zidentyfikowały jakiegokolwiek dodatkowe kwestie problematyczne, które należy uwzględnić w ocenie. Może również pomóc spojrzenie na zakres scenariuszy narażenia otrzymanych od dostawcy dotyczących innych zastosowań danej substancji.

6.4.2 OCENA WPŁYWU NA ŚRODOWISKO

Musisz ocenić ryzyko w stosunku do środowiska, jeśli twoje zastosowanie nie zostało ujęte przez dostawcę i gdy mają zastosowanie którekolwiek z poniższych warunków:

- substancja jest sklasyfikowana pod względem zagrożenia dla środowiska wodnego lub
- substancja stanowi substancję o właściwościach PBT/vPvB lub
- substancja jest sklasyfikowana w odniesieniu do zagrożeń innych niż zagrożenia dla środowiska, dla których trzeba przeprowadzić ocenę, a wartości PNEC zostały wyprowadzone na podstawie danych dotyczących ekotoksyczności pokazujących oddziaływanie na organizmy wodne lub przebywające w glebie/osadach, choć nie doprowadziły one do klasyfikacji.

6.4.3 OCENA WPŁYWU NA ZDROWIE LUDZKIE

Musisz ocenić ryzyko w stosunku do zdrowia ludzkiego, jeśli twoje zastosowanie nie zostało ujęte przez dostawcę i gdy mają zastosowanie którekolwiek z poniższych warunków:

- substancja jest sklasyfikowana pod względem zagrożenia dla zdrowia ludzkiego lub
- substancja jest sklasyfikowana w odniesieniu do zagrożeń innych niż zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, dla których trzeba przeprowadzić ocenę, i obserwowano szkodliwe działanie w badaniach toksyczności dla zdrowia ludzkiego, choć nie doprowadziło to do klasyfikacji. (Na przykład można wyznaczyć wartości DNEL lub źródłem obaw mogą stać się informacje zawarte w sekcji 11 karty charakterystyki lub te pochodzące z innych źródeł).

Aspekty, które należy wziąć pod uwagę, to m.in.:

- Kto może ulec narażeniu, pracownicy i/lub konsumenci?
- Jakie są drogi narażenia (przez drogi oddechowe, skórę i – wyłącznie w przypadku konsumentów

¹³ Zgodnie z art. 14 ust. 4 rozporządzenia REACH

¹⁴ Zob. Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego, część B, sekcja B.8

– drogi pokarmowe)?

6.4.4 GENEROWANIE SCENARIUSZY NARAŻENIA

Scenariusze narażenia opisują warunki, w jakich można stosować substancję stwarzającą zagrożenie, w ramach danego scenariusza tak, że ryzyko zostanie uznane za należyście kontrolowane. Przy sporządzaniu raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika trzeba wygenerować scenariusze narażenia/scenariusze składowe dla podlegających ocenie zastosowań substancji.

Podczas przygotowywania oceny bezpieczeństwa chemicznego dla własnego zastosowania warunki stosowania są zazwyczaj dokładnie tymi warunkami, które występują w twoim miejscu wytwarzania. Podczas przygotowywania oceny bezpieczeństwa chemicznego dla danego zastosowania klienta warunki stosowania powinny odzwierciedlać te warunki, które faktycznie występują w ich miejscu wytwarzania lub takie, które są możliwe do wdrożenia. Zob. dodatek 3, aby uzyskać więcej informacji na temat wyboru środków zarządzania ryzykiem.

W wygenerowaniu danego scenariusza narażenia może pomóc wiele źródeł. Należą do nich scenariusze narażenia otrzymywane od dostawców dotyczące podobnych zastosowań, mapy zastosowań lub rodzajowe scenariusze narażenia dostarczone przez daną organizację sektorową oraz scenariusze osadzone w narzędziach do oszacowania narażenia.

Jeśli dokonujesz oceny zastosowań pracownika lub konsumenta, skontaktuj się z organizacją sektorową w celu ustalenia, czy dostępne są odpowiednio SWED lub SCED. SWED to swoiste dla danego sektora opisy narażenia pracownika, które są w fazie opracowywania w czasie pisania niniejszej publikacji. Zakłada się, że będą one dokumentować typowe warunki stosowania dla pracowników. SCED to specyficzne determinanty narażenia konsumentów, które dokumentują typowe warunki stosowania produktów konsumenckich. SWED i SCED mają reprezentować realistyczne założenia, a determinanty są wyrażone w formie, która może być łatwo wprowadzana do powszechnie stosowanych narzędzi do oszacowania narażenia.

Jeśli dokonujesz oceny narażenia środowiska i korzystasz z narzędzi do modelowania, musisz pamiętać, że kategorie uwalniania do środowiska (ERC) wprowadzone do niektórych narzędzi do modelowania mogą niekiedy przeszacowywać uwalnianie ze źródeł przemysłowych. Jeśli tak się stanie, doprecyzuj uwalnianie do środowiska przy użyciu odpowiednio źródeł literaturowych, odpowiednich ERC sektorowych (nazywanych SPERC) lub informacji swoistych dla danego miejsca wytwarzania.

Jeśli dostarczasz scenariusz narażenia klientom, zdecydowanie zaleca się stosowanie formatu scenariusza narażenia uzgodnionego wspólnie przez przemysł i władze¹⁵. Należy zawsze przekazywać klientowi informacje o odpowiednich warunkach stosowania w sposób, który jest łatwo zrozumiały. Więcej informacji zamieszczono w rozdziale 8.

6.5 Oszacuj narażenie



Narażenie możesz oszacować przy użyciu danych pomiarowych lub modelowania narażenia. Zastosowany sposób i narzędzia do modelowania do celów oszacowania narażenia będą zależne od takich aspektów, jak informacje, ograniczenia narzucone przez zastosowanie lub przez substancję oraz aktualne praktyki. W sekcji tej opisuje się główne aspekty.

Aspekty, które należy rozważyć w sytuacji korzystania z danych pomiarowych i narzędzi do modelowania

¹⁵ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

do celów oszacowania narażenia, przedstawiono odpowiednio w tabelach 2 i 3. Generalnie zaleca się stosowanie metody, którą znasz, na przykład takiej, której używasz obecnie do przeprowadzenia ocen ryzyka swoistych dla danego miejsca wytwarzania, jeśli to ma zastosowanie.

Tabela 2: Oszacowanie narażenia za pomocą danych pomiarowych

OSZACOWANIE NARAŻENIA ZA POMOCĄ DANYCH POMIAROWYCH	
Potencjalne źródła	Być może mierzyłeś uwalnianie/narażenia w celu wykazania zgodności z dyrektywą w sprawie środków chemicznych, dyrektywą w sprawie emisji przemysłowych lub innymi odnośnymi przepisami w ramach UE z zakresu ochrony środowiska i BHP lub lokalnym ustawodawstwem lub innymi wymogami korporacyjnymi. Mogłeś również mieć dostęp do odpowiednich baz danych.
Przydatność	Dane pomiarowe są odpowiednie, gdy dysponujesz wystarczającymi i adekwatnymi danymi pomiarowymi dla danej substancji i przedmiotowego zastosowania, które są wiarygodne, reprezentatywne i stosowne. Jest prawdopodobne, że będą to dane dotyczące indywidualnego narażenia, ewentualnie łącznie z informacjami dodatkowymi, uzyskanymi z wykorzystaniem monitoringu biologicznego. Statyczne pomiary w miejscu pracy mogą być odpowiednie, jeśli istnieje pewne prawdopodobieństwo, że reprezentują narażenie pracownika.
Ograniczenie	Dane pomiarowe nie są odpowiednie, gdy nie dysponujesz wystarczającą ilością odpowiednich danych, które odzwierciedlają warunki scenariusza narażenia. Dane nie są odpowiednie, jeśli warunki stosowania podczas pomiarów zapewniają mniejszą kontrolę ryzyka niż warunki określone w scenariuszu narażenia.
Łatwość użycia	Prosta, gdy dane pomiarowe są traktowane jako mające duże znaczenie i nadające się do bezpośredniego zastosowania. Bardziej wymagająca, przy wyborze odpowiednich danych, przy stosowaniu baz danych lub przy prowadzeniu ekstrapolacji danych z analogicznych/zastępczych pomiarów
Wymagany poziom kompetencji	Umiarkowany do dużego. Pewien poziom kompetencji jest wymagany przy selekcji odpowiednich danych, aby ustalić, co będzie wystarczające do celów interpretacji danych i prowadzenia ekstrapolacji danych, jeśli będzie to konieczne, i konieczne jest posiadanie odpowiedniego doświadczenia w zakresie prowadzenia pomiarów i/lub interpretacji danych pomiarowych. Szczegółowe porady dotyczące sposobu interpretacji danych pomiarowych wykraczają poza zakres tego poradnika praktycznego. Jeśli podejmiesz się tego zadania, będziesz musiał posiadać pewne kompetencje w tej dziedzinie.
Wskazówka	Jeśli dane pomiarowe nie są wystarczające, aby stanowić podstawę oceny, nadal można je wykorzystywać w charakterze wsparcia dla danych wyjściowych do celów modelowania narażenia.
Słowo ostrzeżenia	Pomiar lub raport dotyczący oceny ryzyka przeprowadzony na potrzeby badania zgodności w zakresie ochrony środowiska lub BHP może często stanowić podstawę raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika. Jednakże ponieważ raport bezpieczeństwa chemicznego w ramach rozporządzenia REACH musi charakteryzować ryzyko poprzez porównanie narażenia z wartościami DNEL/PNEC (lub jakościowo, w stosownych przypadkach), to zazwyczaj nie ma możliwości wykorzystania takich raportów bezpośrednio w charakterze raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika. Istnieją również szczegółowe wymagania dotyczące dokumentacji

	raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, jak opisano w rozdziale 7.
Dalsze informacje	Wytyczne dotyczące oceny jakości i przydatności danych pomiarowych zamieszczono w wydanych przez ECHA Poradnikach R.14 „Occupational Exposure Estimation” i R.16 „Environmental Exposure Estimation” (z których oba są poddawane procesowi korekty w czasie pisania niniejszej publikacji).

Tabela 3: Oszacowanie narażenia przy użyciu narzędzi do modelowania

OSZACOWANIE NARAŻENIA PRZY UŻYCIU NARZĘDZI DO MODELOWANIA	
Potencjalne źródła	Narzędzia, które są publicznie dostępne, zaprezentowano w tabeli 4.
Przydatność	Narzędzia do modelowania nadają się do wielu sytuacji, również wtedy, gdy nie dysponujesz odpowiednimi danymi pomiarowymi; podczas dokonywania oceny zastosowań położonych niżej w łańcuchu dostaw; gdy dysponujesz doświadczeniem w stosowaniu modeli narażenia.
Ograniczenie	Narzędzia do modelowania nie są odpowiednie, gdy stosowanie mieści się poza podaną dziedziną zastosowań danego modelu narażenia.
Łatwość użycia	Zależy od modelu i istniejącej wiedzy/doświadczenia w korzystaniu z niego.
Wymagany poziom kompetencji	Umiarkowany do dużego, w zależności od modelu i scenariusza. Instrukcja, jak korzystać z różnych narzędzi do oszacowania narażenia wykracza poza zakres tego poradnika praktycznego.
Wskazówka	Odpowiednim narzędziem jest takie, które nadaje się do tego zadania z naukowego punktu widzenia i które uważasz za wygodne w użyciu. Jeśli dysponujesz już pewnym poziomem kompetencji w korzystaniu z określonego narzędzia, korzystaj z tego narzędzia, jeśli jest ono odpowiednie. Jeśli masz niewielkie doświadczenie w modelowaniu narażenia, być może bardziej praktyczne będzie zwrócenie się do ekspertów z zewnątrz. Jednak rozwijanie tych umiejętności w ramach danego zakładu może okazać się przydatne przy przeprowadzaniu oceny ryzyka dla danego miejsca wytwarzania, dla innych celów w zakresie bezpieczeństwa i zgodności z przepisami, i pozwoli na porównanie wyników modelu z własnym doświadczeniem.
Kolejna wskazówka	Właściwe może być dostosowanie modelowanego oszacowania na podstawie znajomości faktycznych szybkości uwalniania. Na przykład, gdy substancja jest stosowana jako reaktywny rozcieńczalnik, znaczna część rozcieńczalnika może zostać wprowadzona do matrycy, co powoduje uwalnianie mniejszych ilości substancji, niż pierwotnie zakładano. W konsekwencji obserwuje się mniejsze narażenie, niż można by normalnie oczekiwać, a oszacowanie narażenia może zostać odpowiednio zmienione, jeśli jest to uzasadnione.
Słowo ostrzeżenia	Użytkownik jest odpowiedzialny za prawidłowe i właściwe wykorzystanie każdego z narzędzi. Zastosowanie i warunki pracy muszą mieścić się w obrębie dziedziny niezawodnego zastosowania używanego narzędzia do oszacowania narażenia.
Dalsze informacje	Informacje są zamieszczane na stronach internetowych dostawców narzędzi (zob. tabela 4). Wytyczne dotyczące narzędzi do modelowania zamieszczono w wydanych przez ECHA Poradnikach R.14 „Occupational Exposure Estimation”, R.15 „Consumer Exposure Estimation” i R.16 „Environmental Exposure Estimation” (z których wszystkie są poddawane procesowi korekty w czasie pisania niniejszej publikacji).

Tabela 4: Narzędzia do modelowania oszacowania narażenia

NAZWA MODELU	WŁAŚCI CIEL	OPIS	KATEGORIA	ŁĄCZE DO STRONY INTERNETOWEJ
ART	TNP	Zaawansowana ocena narażenia pracownika przez drogi oddechowe	Pracownik	http://www.advancedreacheachtool.com
ConsExpo	RIVM	Ocena narażenia dotycząca związków w nieżywnościowych produktach konsumpcyjnych	Konsument	http://www.consexpo.nl
EMKG-EXPTOOL	BAUA	Ilościowa ocena, na poziomie dokładności 1, narażenia zawodowego (inhalacja) na substancje niebezpieczne.	Pracownik	http://www.reach-clphelpdesk.de/en/Exposure/Exposure.htm
ES modifier	DHI group	Model opracowany głównie dla dalszych użytkowników, którzy muszą sprawdzać i modyfikować otrzymany od dostawców scenariusz narażenia zgodny z rozporządzeniem REACH.	pracownik konsument środowisko	http://esmodifier.dhigroup.com/Indhold.htm
EUSES	EC-JRC	EUSES jest instrumentem wspomagania decyzji do przeprowadzenia oceny ogólnych zagrożeń ze strony substancji – chemikaliów przemysłowych i środków biobójczych – względem ludzi i środowiska.	środowisko, człowiek poprzez środowisko	http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/publichealth/risk_assessment_of_Biocides/euses
MEASE*	Eurometaux	Narzędzie przesiewowe o poziomie dokładności 1. stopnia, do celów szacowania narażenia zawodowego przez drogi oddechowe i przez skórę na metale i substancje nieorganiczne, oparte na TRA/EASE (Herag).	Pracownik	http://www.ebrc.de/tools/mease.php
RiskOfDerm	TNO	Ocena potencjalnego narażenia pracownika, drogą skórą	Pracownik	http://www.tno.nl
Stoffenmanager	Cosanta BV	Zarządzanie pasmami ryzyka w odniesieniu do narażenia pracownika drogą skórą i ilościowa ocena narażenia pracownika przez drogi oddechowe	Pracownik	http://www.stoffenmanager.nl
TRA*	Ecetoc	Model opracowany głównie do celów oceny bezpieczeństwa chemicznego dla rejestracji w ramach rozporządzenia REACH	pracownik konsument środowisko	http://www.ecetoc.org/tra
WPem	US-EPA	Oszacowania potencjalnego narażenia konsumentów i pracowników na związki chemiczne uwalniane drogą emisji z farb ściennych	konsument, pracownik	http://www.epa.gov/opptintr/exposure/pubs/wpem.htm

Źródło: Wyciąg z tabeli 1 raportu OECD ENV/JM/MONO(2012)37, z późniejszymi zmianami. Modele oznaczone * dodano pod kątem kompletności. Bardziej wyczerpujący przegląd narzędzi do oszacowania narażenia

konsumentów zawarto w wydanym przez ECHA Poradniku dotyczącym wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego R.15.

Uwaga: ECHA opracowała narzędzie o charakterze oprogramowania do wspierania rejestrujących przy sporządzaniu raportu bezpieczeństwa chemicznego (CSR), zwane Chesar. Aktualna wersja, tj. Chesar wersja 2, nie umożliwia przygotowywania raportów bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika. Niemniej jednak mogą ją stosować dalsi użytkownicy, którzy są zaznajomieni z narzędziami IUCLID i Chesar, oraz ci, którzy mają dostęp do dokumentacji IUCLID dla przedmiotowej substancji. (Plik eksportowy, który można wygenerować z IUCLID, zawiera informacje niezbędne dla oceny narażenia przy pomocy głównego używanego narzędzia do modelowania).

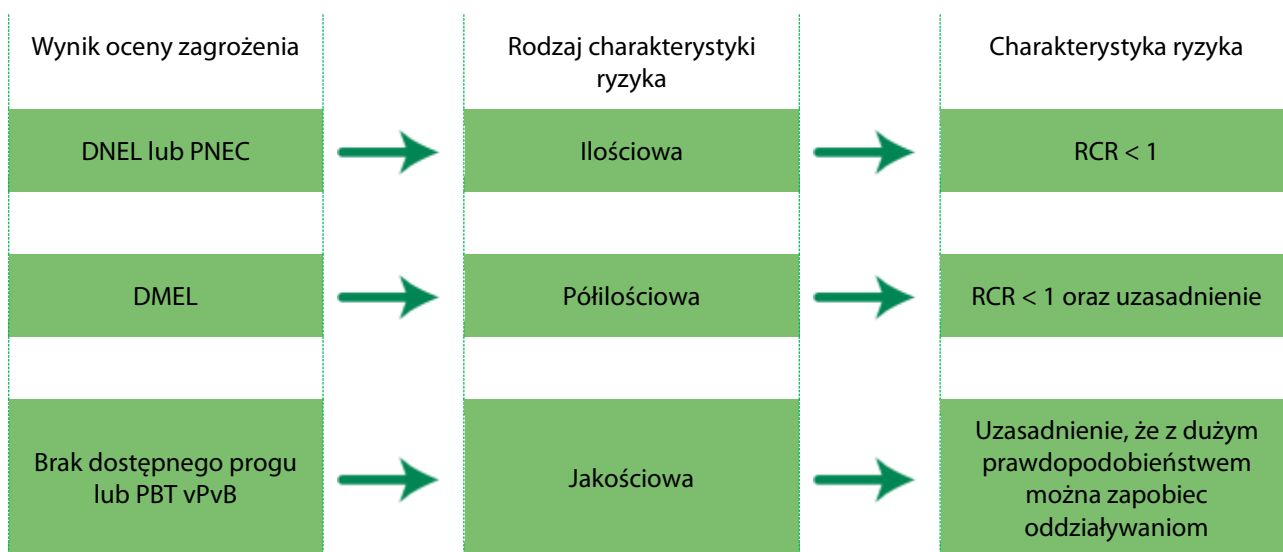
6.6 Scharakteryzuj ryzyko



W tej sekcji opisano, w jaki sposób można scharakteryzować ryzyko, aby zyskać pewność, że jest ono kontrolowane.

Po oszacowaniu narażenia konieczne jest scharakteryzowanie ryzyka, dla wykazania kontroli. Rodzaj charakterystyki ryzyka może być ilościowy, półilościowy lub jakościowy. Stosowany rodzaj charakterystyki ryzyka zależy od wyników oceny zagrożenia, a mianowicie tego, czy istnieje wartość progowa, przy której obserwuje się oddziaływanie. Jest to zilustrowane na rycinie 6, a różne rodzaje charakterystyk ryzyka opisano poniżej.

Rycina 6: Omówienie głównych rodzajów charakterystyki ryzyka



6.6.1 ILOŚCIOWA CHARAKTERYSTYKA RYZYKA

Ilościową charakterystykę ryzyka podejmuje się, jeśli dostępne są wartości pochodnego poziomu niepowodującego zmian (DNEL) lub przewidywanego stężenia niepowodującego zmian w środowisku (PNEC). Należy podzielić oszacowanie narażenia przez odpowiednie DNEL lub PNEC, aby uzyskać współczynnik charakterystyki ryzyka (RCR).

$$\text{RCR} = \text{oszacowanie narażenia} / \text{DNEL (lub PNEC)}$$

Upewnić się, że RCR wynosi poniżej 1. Jeśli nie, należy powtarzać ocenę, wykorzystując bardziej rygorystyczne warunki stosowania, do momentu, gdy RCR będzie wynosić mniej niż 1.

6.6.2 PÓŁILOŚCIOWA CHARAKTERYSTYKA RYZYKA

Półilościowe charakterystyki ryzyka podejmuje się zwykle wtedy, gdy nie jest możliwe ustalenie poziomu typu „brak efektu”, ale istnieje możliwość ustalenia poziomu, przy którym występuje minimalne oddziaływanie. W takich przypadkach

wynikiem płynącym z oceny zagrożeń jest pochodny poziom powodujący minimalne zmiany (DMEL), a

nie DNEL. Przykładami substancji, dla których ma to zastosowanie, są niektóre czynniki rakotwórcze i mutagenne, i odnosi się to tylko zmian stanu zdrowia u ludzi.

Półilościowa ocena ryzyka jest kombinacją podejścia ilościowego i jakościowego do oceny. Należy podzielić oszacowanie narażenia przez DMEL, aby uzyskać współczynnik charakterystyki ryzyka (RCR). Kontrolę ryzyka wykazuje się wtedy, jeżeli współczynnik charakterystyki ryzyka (RCR) wynosi poniżej 1 i gdy zapewni się dodatkowe uzasadnienie,

aby wykazać, że proponowane środki kontroli opisane w scenariuszach narażenia minimalizują narażenie.

W pewnych przypadkach może istnieć możliwość ustalenia zależności dawka-odpowiedź dla niektórych bezprogowych substancji rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość (CMR). Są to stosunki ilościowe, które obliczają „nadmiar ryzyka” związany z danym poziomem narażenia. Charakterystyka ryzyka może być oparta na takim związku, zazwyczaj wraz z uzasadnieniem, że zwiększone ryzyko jest dopuszczalne.

6.6.3 JAKOŚCIOWA CHARAKTERYSTYKA RYZYKA

Jakościową ocenę ryzyka podejmuje się, gdy nie można ustalić wartości DNEL/DMEL lub PNEC. Ma to miejsce wtedy, gdy nie jest możliwe określenie progów, poniżej których szkodliwe działania nie są obserwowane. Często dotyczy to substancji działających uczulająco, substancji drażniących/żrących, bezprogowych substancji typu CMR oraz PBT/vPvB i zawsze odnosi się to do potencjalnego uszkodzenia oczu.

Jakościowa ocena różni się od ocen ilościowych lub półilościowych tym, że nie można oszacować ryzyka w postaci RCR. Dlatego należy zapewnić solidne uzasadnienie dla stwierdzenia, że warunki operacyjne i środki zarządzania ryzykiem opisane w scenariuszu narażenia są wystarczające, aby uniknąć szkodliwego działania względem środowiska lub zdrowia. Należy zaproponować kroki prowadzące do uniknięcia narażenia, gdy są to substancje stanowiące duże zagrożenie, takie jak CMR, środki uczulające lub substancje typu PBT/vPvB.

Czasem właściwe jest wspieranie ilościowej oceny ryzyka za pomocą jakościowej oceny ryzyka. Jedną z sytuacji, w których ma to często zastosowanie, jest narażenie przez skórę. Konieczne jest przeprowadzenie ilościowej oceny narażenia przez skórę, gdy dostępna jest wartość ogólnoustrojowego DNEL, jednak stwierdza się ograniczenia w zakresie oszacowania narażenia przez skórę. W związku z tym zaleca się także przeprowadzenie oceny wyników z punktu widzenia jakościowego, w celu zyskania pewności, że środki zarządzania ryzykiem są właściwe. Ogólnie rzecz biorąc, środki zarządzania ryzykiem w miejscu pracy, wdrożone na potrzeby kontrolowania narażenia skóry mają na celu, w miarę możliwości, zapobieganie narażeniu.

Niekiedy podejmuje się jakościowe oceny narażenia w miejscu pracy, przy użyciu zarządzania pasmami ryzyka. Narzędzia do zarządzania pasmami ryzyka obejmują COSHH Essentials¹⁶ i EMKG¹⁷. Aby uzyskać więcej informacji, zob. Poradnik praktyczny część 15 „How to undertake a qualitative human health assessment and document in a CSR” i część E Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego.

6.6.4 POŁĄCZONE RYZYKO

Należy również wziąć pod uwagę połączone ryzyko, w razie takiej potrzeby. Na przykład pracownik zajmujący się substancją o ogólnoustrojowym oddziaływaniu na stan zdrowia może być narażony zarówno przez drogi oddechowe, jak i przez skórę. W takiej sytuacji należy zsumować RCR dla obu dróg

¹⁶ <http://www.coshh-essentials.org.uk>

¹⁷ BAuA, Niemiecki Federalny Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy <http://www.baua.de/EMK>

narażenia. (Działania ostre i przewlekłe są rozpatrywane oddzielnie.)

Musisz powtórzyć ocenę przy użyciu bardziej rygorystycznych warunków stosowania, jeśli zsumowane RCR wynoszą powyżej 1 lub gdy ocena jakościowa wskazuje, że ryzyko może nie być kontrolowane.

7. UDOKUMENTUJ RAPORT BEZPIECZEŃSTWA CHEMICZNEGO DALSZEGO UŻYTKOWNIKA



Rozdział ten określa, które informacje powinny być udokumentowane w raporcie bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, i podaje format, który należy zachować.

Zgodnie z załącznikiem XII do rozporządzenia REACH, raport bezpieczeństwa chemicznego przygotowany przez dalszego użytkownika powinien składać się z części A i B, jak wskazano poniżej. Część B wykorzystuje format określony w załączniku I do rozporządzenia REACH (w przypadku CSR rejestrującego). Dalszy użytkownik powinien zawrzeć ocenę narażenia i charakterystykę ryzyka (sekcje 9 i 10) oraz inne sekcje, w stosownych przypadkach:

Część A

- A. Oświadczenie, że dalsi użytkownicy wdrażają środki zarządzania ryzykiem opisane w odpowiednich scenariuszach narażenia dla własnych zastosowań
- B. Oświadczenie, że dalsi użytkownicy przekazują informacje o środkach zarządzania ryzykiem opisane w odpowiednich scenariuszach narażenia dla zidentyfikowanych zastosowań w dół łańcucha dostaw.

Część B

- i. Odpowiednie informacje i/lub odniesienie do źródeł informacji odnoszących się do: A. Tożsamość substancji i właściwości fizykochemiczne.
 - A. Zastosowanie(a) są objęte przez raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika.
 - B. Klasyfikacja i oznakowanie.
 - C. Oceny zagrożenia dla środowiska i zdrowia ludzkiego.
- ii. Ocena narażenia i charakterystyka ryzyka

Zakres dokumentacji zależy od złożoności raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, jak pokazano w ramce ze WSKAZÓWKAMI 7. Główne nagłówki sekcji dla formatu CSR, które są określone w załączniku I do rozporządzenia REACH, przedstawiono w tabeli 5. Te sekcje, które prawdopodobnie zostaną włączone do raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, i to, w jakich nastąpi to okolicznościach, również wskazano w tabeli 5.

Przykłady różnych raportów bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika zaprezentowano w dodatku 1, a ewentualne pytania są omówione w ramce z pytaniami 2.

Ramka ze wskazówkami 7 Zachowaj proporcjonalność raportu

- Zadbaj o w przystępną formę raportu, szczególnie wtedy, gdy ocena jest prosta. Gdy jest ona złożona, upewnij się, że raport jasno opisuje wszystkie zagadnienia.
- Podejście A/scenariusz narażenia dostawcy: narzędzie przeliczeniowe może dostarczyć wszystkie istotne aspekty dokumentacji.
- Podejście B/sektorowy scenariusz narażenia: sektor może dostarczyć szablon raportu z innymi informacjami.
- Podejście C/własny scenariusz narażenia: dokumentacja prawdopodobnie będzie bardziej rozbudowana i powinna być wystarczająca do klarownego przedstawienia oceny bezpieczeństwa chemicznego.

Tabela 5: Główne nagłówki sekcji części B dla formatu CSR (zaadaptowane z załącznika I do rozporządzenia REACH) i ich znaczenie dla włączenia do raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika.

FORMAT RAPORTU CSR/NAGŁÓWEK SEKCJI	WŁĄCZENIE DO RAPORTU BEZPIECZEŃSTWA CHEMICZNEGO DALSZEGO UŻYTKOWNIKA
1. Tożsamość substancji i właściwości fizykochemiczne	Zwykle włączone. Może odnosić się do kart charakterystyki
2. Produkcja i zastosowania	ZASTOSOWANIA zwykle włączone. Produkcja ma zastosowanie jedynie do rejestrujących (zauważ, że wytwarzanie preparatów to zastosowanie, a nie produkcja)
3. Klasyfikacja i oznakowanie	Zwykle włączone. Może odnosić się do kart charakterystyki. Oznakowanie nie jest zwykle na tyle istotne, aby je włączyć.
4. Właściwości dotyczące losów w środowisku 5. Ocena zagrożeń dla zdrowia człowieka 6. Ocena zagrożeń dla zdrowia ludzkiego wynikających z właściwości fizykochemicznych substancji 7. Ocena zagrożeń dla środowiska 8. Ocena trwałości, zdolności do bioakumulacji i toksyczności (PBT) oraz bardzo dużej trwałości i bardzo dużej zdolności do bioakumulacji (vPvB).	Włączone w stosownych przypadkach, do celów wskazania informacji z karty charakterystyki, z alternatywnych źródeł lub w sytuacji podjęcia nowej oceny zagrożenia (podejście C).
9. Ocena narażenia 9.1. (Tytuł scenariusza narażenia nr 1) 9.1.1. Scenariusz narażenia 9.1.2. Oszacowanie narażenia 9.2. (Tytuł scenariusza narażenia nr 2) 9.2.1. Scenariusz narażenia 9.2.2. Oszacowanie narażenia (itd.)	Zawsze włączone, z odpowiednimi podtytułami. Charakterystykę ryzyka dla każdego scenariusza narażenia/scenariusza składowego zapewniono również tutaj.
10. Charakterystyka ryzyka 10.1. (Tytuł scenariusza narażenia nr 1) 10.1.1. Zdrowie ludzkie 10.1.1.1. Pracownicy 10.1.1.2. Konsumenci 10.1.1.3. Pośrednie narażenie ludzi poprzez środowisko 10.1.2. Środowisko 10.1.2.1. Dział środowiska wodnego (w tym osad) 10.1.2.2. Dział lądowy 10.1.2.3. Dział powietrzny 10.1.2.4. Aktywność mikrobiologiczna w systemach oczyszczania ścieków (itd.)	Włączone w stosownych przypadkach, do celów scharakteryzowania zagrożenia dla połączonych/pogrupowanych zastosowań, w ocenach różnych zastosowań.

Uwaga: dokumentacja będzie zmieniać się wraz z zastosowanym podejściem i będzie najbardziej szczegółowa dla podejścia C.

8. KOMUNIKOWANIE SIĘ Z KLIENTAMI



Niniejszy rozdział ma zastosowanie do twoich potrzeb wyłącznie wtedy, gdy:

- Dostarczasz substancje dalej, w dół łańcucha dostaw, oraz
- Spoczywa na tobie obowiązek dostarczenia karty charakterystyki, oraz
- Podjąłeś się sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika na potrzeby zastosowania twoich klientów.

Gdy przygotowałeś raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika na potrzeby zastosowania twoich klientów i jesteś zobowiązany do zapewnienia karty charakterystyki dla danej substancji (w postaci własnej lub w mieszaninie), możesz być również zobowiązany do zapewnienia twoim klientom wszelkich odpowiednich scenariuszy narażenia/scenariuszy składowych na potrzeby ich zastosowania, dla którego sporządziłeś raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika. Powinieneś umieścić odpowiednie scenariusze narażenia dla ocenianej substancji w załączniku do karty charakterystyki.

Gdy dostarczasz mieszaninę, możesz również zdecydować się na dostarczenie skonsolidowanych informacji na temat bezpiecznego stosowania mieszaniny, oprócz scenariusza narażenia dla substancji, który masz obowiązek dostarczyć. Twoja organizacja sektorowa mogła opracować arkusze zawierające rodzajowe informacje dotyczące bezpiecznego stosowania mieszanin (SUMI), które możesz wykorzystać lub przystosować. Upewnij się, że informacje zawarte w karcie charakterystyki i SUMI (jeśli je dostarczono) są zgodne ze scenariuszem narażenia.

Scenariusz narażenia należy dostarczać w języku urzędowym państwa członkowskiego odbiorcy, w taki sam sposób, jak kartę charakterystyki. Zaleca się stosowanie fraz do przekazywania informacji o scenariuszu narażenia, tzw. ECom Phrases¹⁸ w sytuacjach, gdy istnieje taka możliwość, oraz stosowanie formatu scenariusza narażenia, który został uzgodniony wspólnie przez przemysł i władze¹⁹. Jest to oparte na czterech sekcjach, a mianowicie:

1. Tytuł

Sekcja tytułowa zawiera omówienie wszystkich zadań/czynności ujętych w scenariuszu narażenia. Zazwyczaj podaje krótki opis zakresu scenariusza narażenia i wymienia zadania/działania (lub „scenariusze składowe”) objęte scenariuszem narażenia. Niniejszy wykaz powstaje najczęściej w oparciu o system deskryptorów dla zastosowań (PROC, PC, ERC itp.)²⁰.

2. Warunki stosowania wpływające na narażenie

Ta sekcja jest niezbędna i stanowi rdzeń scenariusza narażenia, jako że opisuje warunki stosowania (warunki operacyjne (OC) i środki zarządzania ryzykiem (RPM)) dla każdego zadania/scenariusza składowego poddawanego ocenie. Powinno to być jasno opisane, wraz ze wszystkimi niezbędnymi informacjami dotyczącymi bezpiecznego stosowania, na potrzeby klienta.

3. Oszacowanie narażenia i odnośnik do pozycji źródłowych

Ta część scenariusza narażenia opisuje metodę szacowania wykorzystaną przy przeprowadzaniu oceny. Przedstawia oszacowanie narażenia i charakterystykę ryzyka. Jeśli klienci są użytkownikami końcowymi,

¹⁸ <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/escom>

¹⁹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/exposure-scenarios>

²⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_en.pdf

należy uwzględnić te informacje tylko wtedy, gdy jest to dla nich istotne.

4. Poradnik dla dalszych użytkowników

Tę sekcję można wykorzystać do dostarczenia klientom informacji, które mogą być dla nich pomocne przy porównywaniu ich faktycznych warunków stosowania z tymi zawartymi w scenariuszu narażenia. Na przykład może to odnosić się do informacji o skalowaniu. Uwzględnij tę sekcję, jeśli prowadzisz dostawy dla dalszych użytkowników, którzy również wykonują dostawy w dół łańcucha dostaw. W przeciwnym razie nie ma ona zasadniczo znaczenia.

Ramka z pytaniami 2: Pytania dotyczące dokumentacji

Pyt.: Czy muszę sporządzić mój raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika w języku angielskim?

Odp.: Nie, można napisać go w dowolnym wybranym języku urzędowym UE. Jeżeli spoczywa na tobie obowiązek wysyłania scenariuszy narażenia klientom, muszą one być dostarczone w języku urzędowym państwa członkowskiego odbiorcy (zob. rozdział 8).

Pyt.: Czy muszę przekazywać mój raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika do ECHA?

Odp.: Nie. Nie musisz przekazywać faktycznego raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, ale udostępnić go organom ścigania na życzenie. Jednak w większości przypadków spoczywa na tobie obowiązek poinformowania ESA, że podjąłeś się sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika. Zob. rozdział 9, aby zapoznać się ze szczegółami.

Pyt.: Czy muszę przechowywać kopię karty charakterystyki dostawcy wraz z moim raportem bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika?

Odp.: Jest to wskazane. Raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika powinien również zawierać wyraźne odniesienie do wersji i daty każdej zastosowanej karty charakterystyki, jak również do nazwy dostawcy. Należy również podać źródła wszelkich innych zastosowanych informacji.

Pyt.: Jak długo muszę przechowywać dokumentację?

Odp.: Cięży na tobie obowiązek przechowywania informacji niezbędnych do sporządzenia twojego raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika przez okres co najmniej 10 lat od czasu ostatniej dostawy lub zastosowania substancji lub mieszaniny (art. 36).

9. PRZEKAZYWANIE INFORMACJI DO ECHA



Rozporządzenie REACH wymaga, aby przekazać do ECHA informacje o tym, że masz zamiar przygotować raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, lub jeśli jesteś zwolniony ze sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika. Wymogi raportowania są wyjaśnione w tym rozdziale

Jesteś zobowiązany do przekazania do ECHA informacji o tym, że przygotowujesz raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, chyba że twoje szczególne zastosowanie dotyczy ilości mniejszych niż jedna tona rocznie.

Musisz również przekazywać informacje do ECHA, jeśli jesteś zwolniony z przygotowywania raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika ze względu na to, że:

- Stosujesz substancję w całkowitych ilościach poniżej jednej tony rocznie lub
- Stosujesz substancje do badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD).

Wymogi sprawozdawcze określone są w art. 38 rozporządzenia REACH i podsumowane w tabeli 6. Informacje, które mają być przekazywane, obejmują takie aspekty jak dane identyfikacyjne dalszego użytkownika i dostawcy (dla zastosowania nieobjętego scenariuszem narażenia), dane substancji i krótki ogólny opis zastosowania, jak i warunki stosowania. Informacje te są wykorzystywane w celu wsparcia procesu podejmowania decyzji na różnych etapach procesów zarządzania ryzykiem regulacyjnym. Nie masz obowiązku przedkładania ECHA samego raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika.

Dalszy użytkownik może przekazywać ECHA informacje za pomocą formularza internetowego przyjaznego dla użytkownika lub – w przypadku użytkowników zaznajomionych z IUCLID – za pośrednictwem REACH-IT. Szczegółowe informacje o tym, jak dostarczyć raport dalszego użytkownika, są dostępne na stronie internetowej ECHA²¹.

Jeśli, co jest mało prawdopodobne, zamierzasz przeprowadzić dodatkowe badania na zwierzętach kręgowych w ramach doprecyzowania zagrożenia na potrzeby raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, należy przekazać tę informację Agencji. Nie można prowadzić tego typu badania przed uzyskaniem zgody ECHA.

²¹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/downstream-user-reports>

Tabela 6: Omówienie obowiązku sprawozdawczego

ZASTOSOWANIE OGÓŁEM (TONY ROCZNIE)	SZCZEGÓLNE ZASTOSOWANIE (TONY ROCZNIE)	CZY ZASTOSOWANIE WIĄŻE SIĘ Z PPORD?	RAPORT BEZPIECZEŃSTWA CHEMICZNEGO DALSZEGO UŻYTKOWNIKA JEST WYMAGANY NA MOCY ART. 37 UST. 4	CZY KONIECZNE INFORMOWANIE ECHA?
>1	>1	nie	tak	tak
>1	<1	nie	tak	nie (szczególnie zastosowanie <1 tona/rocznie)
<1	<1	nie	zwolnienie (<1 tona/rocznie)	tak
>1	>1	tak	zwolnienie (PPORD)	tak

Ramka ze wskazówkami 8 Miej świadomość, jakim okresem czasu dysponujesz

- Upewnij się, że wykonasz niezbędne działania w wyznaczonych terminach regulacyjnych.
- Masz sześć miesięcy na poinformowanie ECHA od momentu otrzymania karty charakterystyki dla substancji zawierających numer rejestracyjny, dla których nie ma scenariusza narażenia, który obejmuje twoje zastosowanie.
- Masz 12 miesięcy, w którym to czasie musisz zakończyć niezbędne działania, takie jak przygotowanie raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika.
- W razie potrzeby należy wdrożyć odpowiednie tymczasowe środki zarządzania ryzykiem.

Dodatek 1: Przykłady raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika

Na kolejnych stronach zaprezentowano przykłady raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika. Przykłady te są oparte na fikcyjnej substancji, zwanej substancją ECHA, która była wykorzystywana w innych przykładach opracowanych przez Agencję. Z kartą charakterystyki można zapoznać się w wydanym przez ECHA elektronicznym przewodniku dotyczącym kart charakterystyki²².

Wszystkie przykłady dotyczą tej samej sytuacji, to jest narażenia pracowników na proces zanurzania, we własnym miejscu wytwarzania dalszego użytkownika. Działanie odbywa się przy dobrej wentylacji ogólnej, bez środków ochrony osobistej, przez okres do czterech godzin na zmianę. Nie zilustrowano ocen dotyczących oddziaływania na środowisko lub na konsumentów, ale byłyby one przygotowywane w analogiczny sposób.

W przykładach niezbędne informacje dotyczące substancji zostały dostarczone przez dostawcę, a doprecyzowanie zagrożenia nie było konieczne. Odpowiedni scenariusz składowy dostawcy przedstawiono w dodatku 2.

Należy zauważyć, że działania drażniącego nie można rozpatrywać w kontekście podejścia ilościowego i jest ono rozpatrywane jakościowo w zależności od stężenia substancji w mieszaninie, w odniesieniu do klasyfikacji substancji i mieszanin.

Przykłady są przedstawione w następującej kolejności:

Przykład 1: Strona tytułowa

Przykład 2: Część A

Przykład 3: Część B – Podejście A: Scenariusz narażenia dostawcy

Przykład 4: Część B – Podejście C: Własny scenariusz narażenia (dane pomiarowe)

Przykład 5: Część B – Podejście C: Własny scenariusz narażenia (dane modelowane)

²² eGuide 01 „SDS and ES – advice for recipients”: <http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>

Uwagi

Przykłady te mają na celu zilustrowanie treści raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika w celu zapewnienia wsparcia dalszym użytkownikom. Dalsi użytkownicy powinni upewnić się, że raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika jest odpowiedni do celów przeprowadzenia oceny.

Raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika przeprowadzony zgodnie z rozporządzeniem REACH nie zastępuje ani nie wypełnia obowiązku podjęcia się przeprowadzenia oceny ryzyka w ramach innych krajowych przepisów dotyczących ochrony środowiska oraz bezpieczeństwa i higieny pracy.

W omawianym przykładzie na pracodawcy będzie ciążył obowiązek, na mocy dyrektywy w sprawie środków chemicznych, aby przeprowadzić ocenę ryzyka dla pracownika, która to ocena będzie obejmować połączone narażenia wynikające z różnych zadań i dla różnych chemikaliów.

Przykład 1: Strona tytułowa

Stronę tytułową można dopasować do lokalnego stylu raportowania. Przykład jest przedstawiony poniżej.

Raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika [Nazwa_firmy_dalszego_użytkownika]

Raport

Tytuł raportu	<i>Proces zanurzania w</i>
Odniesienie	<i>zakładzie 3&4 F1234</i>
Wersja	<i>1.0</i>
Przygotowany przez	<i>Alice Bruno, EHS Dept</i>
Data sporządzenia	<i>29/12/2015</i>

Substancja

Nazwa	<i>Substancja ECHA</i>
Numer WE	<i>####</i>
Numer CAS	<i>####</i>
Numer rejestracji REACH	<i>####</i>

Przekazywanie informacji do ECHA

numer zgłoszenia REACH-IT	<i>####</i>
Data zgłoszenia	<i>2015-01-01</i>

******Koniec przykładu 1******

Przykład 2: Część A

Oświadczenie, że wdrożono środki zarządzania ryzykiem

Nazwa_firmy_dalszego_użytkownika deklaruje, że środki zarządzania ryzykiem (RMM) przedstawione w niniejszym raporcie bezpieczeństwa chemicznego są wdrażane przez naszą firmę na potrzeby naszych własnych zastosowań.

Oświadczenie, że przekazano informacje o środkach zarządzania ryzykiem

Nazwa_firmy_dalszego_użytkownika oświadcza, że informacje o środkach zarządzania ryzykiem opisane w odpowiednich scenariuszach narażenia dla zastosowań zidentyfikowanych w niniejszym raporcie bezpieczeństwa chemicznego są przekazywane dalej w dół łańcucha dostaw

Oświadczenie w sprawie zagrożeń i ocen PBT/vPvB przedstawione w dostarczonej karcie charakterystyki i/lub zebrane z wykorzystaniem innych źródeł informacji

Nazwa_firmy_dalszego_użytkownika zakłada, że wnioski dotyczące zagrożeń i oceny PBT/vPvB przytoczone w karcie charakterystyki [dostawca], wersja [numer] data [data] i/lub informacje o zagrożeniu i ocenach PBT/vPvB zebrane z innych źródeł, co zostało udokumentowane w CSR, są odpowiednie. Z tego powodu firma [x] zastosowała odnośne informacje przekazane przez dostawcę i/lub zebrane z innych źródeł do celów wykonania charakterystyki ryzyka na potrzeby dalszej oceny ryzyka

Ustęp ten jest wymagany tylko wtedy, gdy przekazujesz informacje dalej w dół łańcucha dostaw.

Niniejszy ustęp nie jest obowiązkowy, ale zalecane jest zamieszczenie stosownego oświadczenia tutaj lub w części B. Należy zidentyfikować wszelkie inne dodatkowe źródła, z których korzystano.

******Koniec przykładu 2******

Przykład 3: Część B – Podejście A z wykorzystaniem narzędzia Cefic do badania zgodności scenariuszy narażenia

Podejście A:	Scenariusz narażenia dostawcy
Oszacowanie narażenia:	Narzędzie Cefic do badania zgodności scenariuszy narażenia
Sytuacja:	Powlekasz wyroby poprzez zanurzenie. Twoje zastosowanie (zanurzenie) jest opisane w scenariuszu składowym dostawcy, ale warunki stosowania różnią się od tych występujących w miejscu wytwarzania. Otrzymany scenariusz składowy określa LEV (lokalna wentylacja wywiewna) dla pełnej zmiany. W twoim przypadku w miejscu wytwarzania nie wykorzystuje się LEV, ale zapewnia się dobrą wentylację ogólną o szybkości zmian powietrza rzędu 3,5ach-1, a czas narażenia jest ograniczony.

W tym przykładzie założono, że dołączasz kartę charakterystyki do raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika. Pomocne może być również dołączenie odnośnych scenariuszy narażenia/scenariuszy składowych.

Kopie odnośnych sekcji dotyczących dowolnego narzędzia przeliczeniowego lub narzędzia do modelowania narażenia mogą być wystarczające do udokumentowania raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, wraz z kartą charakterystyki dla danej substancji. Raport powinien zostać rozszerzony w razie takiej potrzeby, obejmując ocenę jakościową, jak pokazano w niniejszym w odniesieniu do podrażnienia.

Uwaga: wyciąg ten dotyczy wyłącznie **części B**.

CZĘŚĆ B

Scenariusz składowy dla uproszczonego raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika			
Elektroniczna karta charakterystyki dla:	Produkt X	Główna grupa użytkowników:	3
Dostawca: Nazwa substancji:	Dostawca Y Substancja ECHA	SU inne informacje 1:	16 xxxx
Nr CAS substancji: Nr scenariusza narażenia:	1234-56-7 3	inne informacje 2: Nazwa scenariusza narażenia:	Yyyy Powłoki i tusze
Numer scenariusza składowego pracownika:	5	Sporządzony przez:	AB
		Data:	01-wrze-15

Warunki operacyjne i środki zarządzania ryzykiem wersja TRA	Dostawca 3	Faktyczny dalszy użytkownik 3
--	---------------	----------------------------------

Nazwa scenariusza Kategoria procesu (PROC)	Zanurzanie PROC 13	Zanurzanie PROC 13
Typ ustawienia Czy substancja jest ciałem stałym?	Przemysłowe Nie	Przemysłowe Nie
VP (Pa) w temperaturze pokojowej lub temperaturze prowadzenia procesu	10	10
Czas trwania czynności [godziny/dni]	> 4 godziny (domyślnie)	1–4 godziny
Korzystanie z wentylacji?	W pomieszczeniu z LEV	W pomieszczeniu o dobrej wentylacji ogólnej
Korzystanie z ochrony dróg oddechowych?	Nie	Nie
Zawartość substancji w preparacie?	1-5%	1-5%
PPE do ochrony skóry/rękawice	Nie	Nie
Rozważyć LEV dla narażenia przez skórę?	Nie	Nie

Oszacowanie narażenia		
Długotrwałe narażenie przez drogi oddechowe	2,5 mg/m ³	10,5 mg/m ³
Długotrwałe narażenie przez skórę	2,7 mg/kg masy ciała/dziennie	2,7 mg/kg masy ciała/dziennie
Charakterystyka ryzyka		
Współczynnik charakterystyki ryzyka – długotrwałe narażenie przez drogi oddechowe	0,1	0,42
Współczynnik charakterystyki ryzyka – długotrwałe narażenie przez skórę	0,39	0,39
Współczynnik charakterystyki ryzyka – długotrwałe narażenie całkowite	0,49	0,81

Szkodliwe działania związane z podrażnieniem są kontrolowane poprzez stężenie substancji (<10%) w produkcie. Mieszanina nie jest sklasyfikowana pod kątem podrażnienia skóry lub oczu i nie są spodziewane żadne miejscowe oddziaływania. Ponadto potencjalny kontakt ze skórą i oczami jest minimalny, ze względu na zautomatyzowane przenoszenie pomiędzy kąpielami zanurzeniowymi i wymuszone osuszanie powietrzem części przed dojściem do kontaktu (zamknięty system z LEV). Środki ochrony osobistej są dostępne do celów nierutynowych interwencji. Wszystkie inne składniki mieszaniny nie są niebezpieczne, a zatem uważa się, że połączone ryzyko odnoszące się do mieszaniny jest również kontrolowane.

******Koniec przykładu 3 (podejście z wykorzystaniem scenariusza narażenia dostawcy)******

Uwaga: tabela ta pochodzi z projektu narzędzia Cefic do badania zgodności scenariuszy narażenia i została zmieniona w celu zwiększenia przejrzystości. Komórki, w których faktyczne warunki stosowania różnią się od tych przedstawionych przez dostawcę, są podświetlone na żółto. Narażenie i RCR w komórkach podświetlonych na zielono to wartości wyliczone.

Przykład 4: Część B – Podejście C dla danych pomiarowych

Podejście C:	Własny scenariusz narażenia
Oszacowanie narażenia:	Dane pomiarowe
Sytuacja:	Powlekasz wyroby w procesie zanurzania. Scenariusze narażenia, które otrzymujesz, nie odnoszą się w ogóle do powlekania. Dysponujesz danymi pomiarowymi z własnego monitoringu narażenia prowadzonego w ciągu ostatnich trzech lat.

Przykład ten ilustruje również bardziej narracyjne podejście w dokumentacji, w szczególności w odniesieniu do scenariusza narażenia. Uwzględniono kluczowe informacje dotyczące substancji, ale zwykle do raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika dołączone byłyby również karty charakterystyki. Zwróć uwagę, że ten raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika jest przeznaczony na potrzeby własnego miejsca wytwarzania dalszego użytkownika i nie podlega procedurze przekazywania informacji w dół łańcucha dostaw, i z tego powodu standardowe frazowanie lub format nie są brane pod uwagę.

Wyciąg ten dotyczy wyłącznie **części B**.

CZĘŚĆ B

Nazwa_firmy_dalszego_uzytkownika zakłada, że wnioski dotyczące zagrożeń i ocen PBT/vPvB przytoczone w karcie charakterystyki [dostawca], wersja 1.0, z września 2014 r. i/lub informacje o zagrożeniu i ocenach PBT/vPvB zebrane z innych źródeł, są odpowiednie. Z tego powodu Nazwa_firmy_dalszego_uzytkownika zastosowała odnośne informacje przekazane przez dostawcę i/lub zebrane z innych źródeł do celów wykonania charakterystyki ryzyka na potrzeby dalszej oceny ryzyka

Wszystkie informacje pochodzą z tej karty charakterystyki, chyba że podano inaczej.

1. Informacje o substancji i właściwości niebezpieczne

Tożsamość substancji i właściwości fizykochemiczne

2. Zastosowania objęte raportem bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika

Numer CAS	11111-11-1
Nazwa CAS	Substancja ECHA
Nazwa IUPAC	Substancja ECHA
Wzór cząsteczkowy	CxHyOz
Zakres masy cząsteczkowej	ok. 300
Prężność par	0,10 Pa
Opis	Substancja jednoskładnikowa
Stan fizyczny w temperaturze 20°C i przy 1013 hPa	Ciekły

Narażenie pracownika podczas procesu zanurzania w zakładach 3 i 4.

Takie stosowanie zostało opisane w dołączonym scenariuszu narażenia ES2: Ogólne zastosowanie przemysłowe powłok i farb, scenariusz składowy 9: „Kontrola narażenia pracowników: zanurzanie, zalewanie lub odlewanie” [PROC 13]²³.

Zob. dodatek 2 do scenariusza narażenia dostawcy, aby zapoznać się z tym przykładem. Zwykle dołącza się to do raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika.

²³ Publikacja ECHA „An illustrative example of the exposure scenarios to be annexed to the safety data sheet”.

Warunki stosowania różnią się od tych dla naszego zakładu. Otrzymany scenariusz składowy określa lokalną wentylację wywiewną (LEV). Nie korzystamy z LEV, ale dysponujemy dobrą wentylacją ogólną, z szybkością wymiany powietrza rzędu 3ach-1, jak zweryfikowano poprzez cotygodniowe monitorowanie systemu wentylacyjnego zgodnie z naszą standardową procedurą operacyjną 1234, i monitorowaniem wentylacji pieca suszarniczego. Ponadto czas pracy przypadający na jedną zmianę nie przekracza nigdy 4 godzin.

3. Klasyfikacja

H315: Działa drażniąco na skórę.

H319: Działa drażniąco na oczy.

H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

4. Ocena zagrożeń dla zdrowia człowieka

Parametry dotyczące kontroli/wartości DNEL (pracownicy)

Narażenie przez drogi oddechowe, długotrwałe, ogólnoustrojowe: 25 mg/m³

Narażenie przez skórę, długotrwałe, ogólnoustrojowe: 7 mg/kg masy ciała/dziennie

5. Ocena narażenia

5.1 Zakłady 3 i 4 / scenariusz narażenia pracownika – linia zanurzeniowa

5.1.1 Scenariusz narażenia

Tabela A2 – scenariusz narażenia (na przykład na podstawie danych pomiarowych. Zauważ, że jest on przeznaczony do własnego zastosowania dalszego użytkownika i nie będzie podlegać procedurze przekazywania informacji w dół łańcucha dostaw, opiera się na własnym opisie dalszego użytkownika, a nie frazach standardowych).

Zob. przykład 5 w niniejszym raporcie bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, pod kątem raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika opartego na danych modelowanych, jak i scenariusza narażenia, również opartego na modelowaniu.

Zakłady 3 i 4
Scenariusz narażenia pracownika – linia zanurzeniowa
Charakterystyka produktu
Roztwór do zanurzania w zbiorniku 3 zawiera substancję ECHA w stężeniu rzędu 3-4%
Częstość i czas trwania narażenia
Czas trwania jednej zmiany wynosi 8 godzin, a pracownicy mogą wykonać to zadanie w ciągu połowy zmiany
Warunki i środki techniczne i organizacyjne
Zanurzanie wykonuje się z wykorzystaniem linii 1 i 3, zgodnie ze standardową procedurą operacyjną 12345. Elementy, które mają być zanurzane, są ręcznie ładowane na stojaki i podnoszone do powierzchni linii obróbki (w temperaturze pokojowej) przy użyciu suwnicy. Stojak jest opuszczany i podnoszony zdalnie do poziomu zbiornika. Stojak jest przesuwany automatycznie do wentylowanego pieca suszarniczego, a następnie pozostawiony na noc.
Elementy są rozładowywane po całkowitym wyschnięciu. Nie dochodzi do kontaktu substancji w

postaci roztworu ze skórą w normalnych warunkach operacyjnych.

Nie ma LEV na linii zanurzeniowej, ale szybkość wymiany powietrza w hali produkcyjnej wynosi około 3 ach⁻¹

Warunki i środki związane z ochroną osobistą, higieną i oceną zdrowia

Operatorzy noszą kombinezony Tyvek. Dostępne są rękawice nitylowe i ochrona oczu w przypadku, gdy istnieje prawdopodobieństwo zaistnienia jakiegokolwiek niezamierzonego kontaktu. Wdrażane są dobre praktyki sprzątania. Przeprowadza się regularną kontrolę skóry pracowników w ramach programu monitorowania zdrowia w całym zakładzie.

5.1.2 Oszacowanie narażenia

Dane pomiarowe przedstawiono w tabeli A.3. Dane pomiarowe uznano za wystarczające i wiarygodne. Dane pochodzą z poddawanych ocenie linii zanurzeniowych, a warunków stosowania nie zmieniano od czasu wykonania pomiarów. Zakres czas pomiaru wynosił od 150 do 220 minut i przedstawiał stężenie w strefie oddychania pracowników podczas rutynowych warunków operacyjnych. Narażenie zostało określone jako 8-godzinna czasowa średnia ważona (TWA) w oparciu o czas trwania narażenia w czasie trwania zmiany [robotycznej] rzędu 240 minut.

Tabela A3 – Przykład danych pomiarowych

Rok	Nr ref. raportu	Liczba próbek osobowych	Średnia 8 godz. TWA mg/m ³	Geometryczne odchylenie standardowe	90. percentyl dla 8 godz. TWA mg/m ³
2012	A-12345	9	0,27	2,0	0,56
2013	B-12345	7	0,20	1,9	0,41
2014	C-12345	9	0,18	2,7	0,45
	Ogółem	25	0,22	2,3	0,49

6. Charakterystyka ryzyka

Średni 90. percentyl dla 8 godz. TWA wynosi 0,49 mg/m³, co daje RCR rzędu 0,02 (0,49/25)²⁴. Jest to znacznie poniżej 1, a ryzyko uznaje się za kontrolowane w odniesieniu do długotrwałego narażenia przez drogi oddechowe na substancję ECHA.

Szkodliwe działania związane z podrażnieniem są kontrolowane poprzez stężenie substancji (<10%) w produkcie. Mieszanina nie jest sklasyfikowana pod kątem podrażnienia skóry lub oczu i nie są spodziewane żadne miejscowe oddziaływania. Ponadto potencjalny kontakt ze skórą i oczami jest minimalny, ze względu na zautomatyzowane przenoszenie pomiędzy kąpielami zanurzeniowymi i wymuszone osuszanie powietrzem części przed dojściem do kontaktu (zamknięty system z LEV). Wszystkie inne składniki mieszaniny nie są niebezpieczne, a zatem uważa się, że połączone ryzyko odnoszące się do mieszaniny jest również kontrolowane. Środki ochrony osobistej są dostępne do celów nierutynowych interwencji.

*****KONIEC przykładu 4 (podejście z wykorzystaniem własnego scenariusza narażenia, z danymi pomiarowymi)*****

²⁴ 90. percentyl jest zalecany w poradniku R14, w większości sytuacji. RCR to stosunek oszacowania narażenia do DNEL (lub PNEC).

Przykład 5: Część B – Podejście C dla danych modelowanych

Podejście C:	Własny scenariusz narażenia
Oszacowanie narażenia:	Dane modelowane, z wykorzystaniem Ecetoc TRA v3
Sytuacja:	Powlekaszy wyroby w procesie zanurzania. Scenariusze narażenia, które otrzymujesz, nie odnoszą się w ogóle do powlekania. Nie masz dostępu do danych pomiarowych i wykorzystujesz dane modelowane.

Powlekaszy wyroby w procesie zanurzania. Scenariusze narażenia, które otrzymujesz, nie odnoszą się w ogóle do powlekania. Nie masz dostępu do danych pomiarowych i wykorzystujesz dane modelowane.

CZĘŚĆ B

Sekcje 1–4: Są takie same, jak opisano w przykładzie 4

5. Ocena narażenia

5.1 Ogólne zastosowanie przemysłowe powłok i farb: „Kontrola narażenia pracowników: zanurzanie, zalewanie lub odlewanie” [PROC 13]

5.1.1 Scenariusz narażenia oraz oszacowanie narażenia

Ten raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika opiera się na oszacowaniu narażenia dla PROC 13 przy użyciu Ecetoc TRA v.3. Informacje dotyczące scenariusza składowego przedstawiono w tabeli A.4. Oszacowanie narażenia przedstawiono w tabeli A.5.

6. Charakterystyka ryzyka

Charakterystykę ryzyka przedstawiono w tabeli A.5. Ocena ilościowa pokazuje, że łączny RCR dla działań ogólnoustrojowych wynosi poniżej 1. Działania niepożądane w postaci podrażnienia są kontrolowane przez stężenie substancji

(<10%) w produkcie, nie oczekuje się wystąpienia żadnych działań miejscowych. Niemniej jednak dostępne są środki ochrony osobistej dla celów nierutynowej interwencji, gdy istnieje możliwość wystąpienia bezpośredniego kontaktu (kombinezon Tyvek, rękawice nitrylowe i odporna na działanie substancji chemicznych osłona twarzy).

Wszystkie inne składniki mieszaniny nie są niebezpieczne, a zatem uważa się, że połączone ryzyko odnoszące się do mieszaniny jest również kontrolowane.

Tabela A.4: Scenariusz składowy/warunki stosowania

Nazwa scenariusza	Kategoria procesu (PROC)	Typ ustawienia	Czy substancja jest ciałem stałym?	VP lub substancje lotne (Pa) w temperaturze prowadzenia procesu	Czas trwania czynności [godziny/dni]	Korzystanie z wentylacji?	Korzystanie z ochrony dróg oddechowych?	Zawartość substancji w preparacie?	PPE do ochrony skóry/rękawice
zanurzanie	PROC 13	Przemysłowe	Nie	10	1–4 godziny	W pomieszczeniu o dobrej wentylacji ogólnej	Nie	1-5%	Nie

Tabela A.5: Scenariusz składowy/warunki stosowania

Nazwa scenariusza	Oszacowanie długoterminowego narażenia przez drogi oddechowe (ppm)	Oszacowanie długoterminowego narażenia inhalacyjnego (mg/m ³)	Oszacowanie długoterminowego narażenia przez skórę (mg/kg/dzień)	Oszacowanie krótkoterminowego narażenia przez drogi oddechowe (mg/m ³)	Oszacowanie miejscowego narażenia przez skórę (µg/cm ²)	Współczynnik charakterystyki ryzyka – długotrwałe narażenie przez drogi oddechowe	Współczynnik charakterystyki ryzyka – długotrwałe narażenie przez skórę	Współczynnik charakterystyki ryzyka – długotrwałe narażenie całkowite
zanurzanie	0,84	10,5	2,4	70	400	0,42	0,39	0,81

*****KONIEC przykładu 5 (podejście z wykorzystaniem własnego scenariusza narażenia, z danymi modelowanymi)******

Tabele te skopiowano z Ecetoc TRA v3, z niewielkimi zmianami dla zwiększenia przejrzystości.

Dodatek 2: Przykład scenariusza składowego

Przedstawiono tu scenariusz składowy, który stanowi podstawę dla przykładu 3 w dodatku 1, wraz z odpowiadającymi oszacowaniami narażenia i charakterystyką ryzyka²⁵. Otrzymany od dostawcy scenariusz składowy opisuje zastosowanie (zanurzanie, PROC 13) i określa LEV dla działania prowadzonego przez pełną zmianę [robotczą].

2.2.9 Kontrola narażenia pracowników: Zanurzanie, zalewanie lub odlewanie (PROC 13)

Charakterystyka produktu (wyrobu)
Ograniczyć zawartość substancji w produkcie do 5%.
Zastosowane ilości (lub zawarte w wyrobach), częstość i czas trwania zastosowania/narażenia
Obejmuje <i>dzienne czasy narażenia rzędu do 8 godzin.</i>
Warunki i środki techniczne i organizacyjne
Zapewnić podstawowy standard wentylacji ogólnej (1 do 3 wymian powietrza na godzinę).
Lokalna wentylacja wywiewna – sprawność rzędu co najmniej 90,0%
Inne warunki wpływające na narażenie pracowników
Do stosowania w pomieszczeniach
Zakłada temperatury procesu rzędu do 40,0°C
Dodatkowe porady dotyczące dobrych praktyk. Obowiązki na mocy art. 37 ust. 4 rozporządzenia REACH nie mają zastosowania.
Stosować odpowiednią ochronę oczu. Środki ochrony osobistej należy stosować wyłącznie w przypadku potencjalnego narażenia.
Nosić odpowiednio rękawice przetestowane zgodnie z normą EN374. Środki ochrony osobistej należy stosować wyłącznie w przypadku potencjalnego narażenia.

2.3.9 Narażenie pracownika: Zanurzanie, zalewanie lub odlewanie (PROC 13)

Droga narażenia i rodzaj oddziaływań	Oszacowanie narażenia	RCR
Przez drogi oddechowe, ogólnoustrojowe, długoterminowe	2,5 mg/m ³ (TRA Pracownik 3.0)	0,101
Przez skórę, ogólnoustrojowe, długoterminowe	2,742 mg/kg masy ciała/dziennie (TRA Pracownik 3.0)	0,392
Drogi połączone, ogólnoustrojowe, długoterminowe		0,493

²⁵ Na podstawie ES2; scenariusz składowy 9 w „stanowiącym ilustrację przykładzie scenariuszy narażenia”

Dodatek 3: Określenie środków zarządzania ryzykiem

Kluczowym aspektem raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika jest ustanowienie środków zarządzania ryzykiem (RMM) w celu zapewnienia, aby ryzyko było kontrolowane. Gdy raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika jest przygotowany na potrzeby miejsca wytwarzania klienta, kluczowe znaczenie ma jednoznaczne przekazywanie informacji o odpowiednich środkach zarządzania ryzykiem. W niniejszym poradniku zapewniono kilka wskazówek dotyczących opisywania środków zarządzania ryzykiem:

- Określ oszacowane uwalnianie/efektywność, na których opiera się ocena, lub szczegóły dotyczące warunków w danym miejscu wytwarzania.
- Podczas korzystania ze SPERC lub źródeł literaturowych, takich jak dokument scenariusza OECD w sprawie emisji, uwzględnij wszystkie istotne informacje pomocnicze.
- Gdy RMM są wymagane w miejscu pracy, należy rozważyć najpierw zabezpieczenia techniczne, takie jak środki do projektowania procesu, do celów zapobiegania lub ograniczania narażenia osób, w tym izolacja i LEV, przed rozważeniem osobistych środków ochronnych, zgodnie z przepisami z zakresu ochrony środowiska i BHP oraz dobrymi praktykami z zakresu higieny pracy.
- Gdy wymagane są PPE, należy podać jak najwięcej szczegółów dotyczących tego, co jest adekwatne i odpowiednie. Na przykład, o ile jest to możliwe, należy określić rodzaj filtra niezbędnego na potrzeby sprzętu do ochrony dróg oddechowych (RPE), materiał na rękawice i odpowiednią odzież ochronną, w odniesieniu do norm europejskich. Należy również wskazać stopień zarządzania i szkolenia wymaganego, aby upewnić się, że wdrożone PPE zapewniają wymagany poziom efektywności.

Typowe warunki stosowania są dostępne na stronach internetowych sektora przemysłu, są wdrożone w niektórych rodzajach oprogramowania (np. ECETOC TRA wersja 3.1) i podlegają dalszemu opracowywaniu. Są one opisane w dokumentach zwanych SWED, SCED i SPERC (dotyczących odpowiednio pracowników, konsumentów i środowiska). Zobacz glosariusz, aby zapoznać się z definicjami.

Dodatek 4: Glosariusz

Wiążące dopuszczalne stężenie w środowisku pracy (BOELV)

BOELV, które stanowią wiążące wartości ustalone na poziomie UE, uwzględniają czynniki wykonalności społeczno-ekonomicznej i technicznej, jak również czynniki uwzględnione przy ustalaniu IOELV.

Kompetentna osoba

Kompetentna osoba jest opisana w załączniku I do rozporządzenia REACH jako ktoś, kto posiada „odpowiednie doświadczenie i przeszedł odpowiednie szkolenia, w tym szkolenia przypominające”. To, jakie będzie znaczenie określenia „odpowiednie”, będzie zależeć od stopnia złożoności sytuacji, ale powinno to umożliwić identyfikację zagrożeń, przeprowadzenie oceny ryzyka i zalecanie odpowiednich środków kontroli. Określenie „kompetentna osoba” może być również określone w przepisach krajowych lub w wytycznych.

Warunki stosowania

Warunki stosowania obejmują warunki operacyjne (OC) i środki zarządzania ryzykiem (RMM).

Scenariusz składowy

Scenariusz składowy oznacza zestaw warunków stosowania (OC i RMM) do konkretnego zadania lub działania w ramach „zastosowania”, który odnosi się do narażenia określonego elementu receptorowego ryzyka (człowiek lub środowisko).

Ocena bezpieczeństwa chemicznego (CSA)

Ocena bezpieczeństwa chemicznego musi być wykonywana przez rejestrujących dla substancji produkowanych lub przywożonych w ilości od 10 ton rocznie. Dalszy użytkownik może zdecydować się na przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, jeśli jego zastosowanie nie zostało uwzględnione przez dostawcę.

CSA jest procesem, który identyfikuje i opisuje warunki, w których produkcja i stosowanie substancji są uważane za bezpieczne. Składa się z trzech głównych etapów: oceny zagrożenia, oceny narażenia i charakterystyki ryzyka. Proces ten musi być udokumentowany w sposób odpowiedni, a jego wyniki muszą być udokumentowane w raporcie bezpieczeństwa chemicznego (CSR), który ma być przedłożony Europejskiej Agencji Chemikaliów w ramach odpowiedniej dokumentacji rejestracyjnej. Celem jest upewnienie się, że zagrożenia związane z substancją są kontrolowane.

Raport bezpieczeństwa chemicznego (CSR)

Raport bezpieczeństwa chemicznego dokumentuje ocenę bezpieczeństwa chemicznego, przeprowadzoną w ramach procesu rejestracji REACH i jest głównym źródłem, na podstawie którego rejestrujący dostarcza informacje wszystkim użytkownikom chemikaliów, za pośrednictwem scenariuszy narażenia. Stanowi on również podstawę dla innych procesów w ramach rozporządzenia REACH, w tym do celów przeprowadzenia oceny substancji, udzielania zezwoleń i stosowania ograniczeń.

Pochodny poziom powodujący minimalne zmiany (DMEL)

Referencyjny poziom ryzyka, który należy stosować w celu lepszego opracowania środków zarządzania ryzykiem dla substancji, w przypadku których nie można wprowadzić DNA, takich jak bezprogowe mutageny/czynniki rakotwórcze.

Pochodny poziom niepowodujący zmian (DNEL)

Najwyższe dopuszczalne poziomy narażenia ludzi na daną substancję. Producenci i importerzy substancji chemicznych są zobowiązani do obliczenia DNEL w ramach swojej oceny bezpieczeństwa chemicznego (CSA) dla każdej substancji stosowanej w ilości co najmniej 10 ton rocznie lub więcej. Wartości DNEL są przekazywane odbiorcom w rozszerzonej karcie charakterystyki.

Dalszy użytkownik (DU)

Dowolna osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę na terytorium UE, niebędąca producentem ani

importerem, która używa substancji w jej postaci własnej lub jako składnika mieszaniny podczas prowadzonej przez siebie działalności przemysłowej lub innej działalności zawodowej. Przykłady obejmują przetwórców, formulatorów i pakujących. Dystrybutorzy i konsumenci nie są uważani za dalszych użytkowników.

Ocena bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika (DU CSA)

Ocena bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika ustanawia warunki bezpiecznego stosowania substancji, na potrzeby własnego zastosowania dalszych użytkowników lub zastosowania (zastosowań) ich klientów w warunkach, gdy informacja ta nie została dostarczona przez dostawcę. Dalsi użytkownicy mogą zastosować wnioski dotyczące zagrożeń, zapewnione przez dostawców, podczas przeprowadzania oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika na potrzeby swoich własnych zastosowań.

Raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika (DU CSR)

Raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika dokumentuje ocenę bezpieczeństwa chemicznego przygotowaną przez dalszego użytkownika.

ECHA

Europejska Agencja Chemikaliów jest agencją Unii Europejskiej, która zarządza aspektami technicznymi, naukowymi i administracyjnymi związanymi z rozporządzeniami REACH, CLP, rozporządzeniem w sprawie produktów biobójczych oraz PIC.

Scenariusz narażenia (ES)

Scenariusz narażenia to zestaw informacji opisujących warunki podczas produkcji lub stosowania substancji, które mogą powodować narażenie ludzi i/lub środowiska. Końcowy scenariusz narażenia opisuje warunki, dla których ryzyko uznaje się za wystarczająco kontrolowane.

Zastosowanie zidentyfikowane

Zastosowanie substancji w jej postaci własnej lub jako składnika mieszaniny lub też zastosowanie mieszaniny, które jest zamierzone przez uczestników łańcucha dostaw, włączając w to ich zastosowanie własne, lub takie, o którym są oni powiadomieni na piśmie przez bezpośredniego dalszego użytkownika. Jeżeli wymagane są ocena narażenia oraz charakterystyka ryzyka, zastosowanie zidentyfikowane oznacza zastosowanie, które zostało poddane ocenie przez rejestrującego lub dalszego użytkownika i które jest ujęte w scenariuszach narażenia załączonych do karty charakterystyki.

Wskaźnikowe dopuszczalne stężenie w środowisku pracy (IOELV)

Te wspólnotowe IOELV to niewiążące wartości oparte na stanie zdrowia, wyprowadzone na podstawie najnowszych danych naukowych dostępnych w momencie ich przyjęcia. Określają one poziomy progowe narażenia, poniżej których generalnie nie oczekuje się wystąpienia szkodliwych skutków oddziaływania dla danej substancji po krótkim okresie lub po codziennym narażeniu przez cały okres aktywności zawodowej.

Warunki operacyjne

Warunki operacyjne stanowią zbiór informacji na temat warunków, w których substancja jest stosowana. Opisują one rodzaje działalności, których dotyczy scenariusz narażenia, z jaką częstotliwością, jak często i jak długo dana substancja jest stosowana i w jakim rodzaju procesie, w jakich temperaturach itp. Jedynie parametry wpływające na poziom narażenia są zawarte w scenariuszu narażenia.

Trwały, zdolny do bioakumulacji i toksyczny (PBT)

Substancje trwałe, zdolne do bioakumulacji i toksyczne (PBT) to substancje chemiczne, które nie ulegają łatwo rozkładowi w środowisku. PBT zazwyczaj gromadzą się w tkankach tłuszczowych i są metabolizowane powoli, z często obserwowanym zwiększeniem ich stężenia w obrębie łańcucha pokarmowego. Niektóre PBT były wiązane z niekorzystnym oddziaływaniem na stan zdrowia zarówno u ludzi, jak i zwierząt.

Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC)

Stężenie substancji, poniżej którego nie przewiduje się występowania szkodliwego działania w sferze ochrony środowiska.

REACH

REACH to rozporządzenie Wspólnoty Europejskiej dotyczące chemikaliów i ich bezpiecznego stosowania (WE 1907/2006). Odnosi się do się rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów. Rozporządzenie weszło w życie z dniem 1 czerwca 2007 r.

Celem rozporządzenia REACH jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego, w tym promowanie alternatywnych metod oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje. Równocześnie rozporządzenie REACH ma na celu wspieranie swobodnego obrotu substancjami na rynku wewnętrznym przy jednoczesnym wsparciu konkurencyjności i innowacyjności.

Współczynnik charakterystyki ryzyka (RCR)

Współczynnik charakterystyki ryzyka oznacza stosunek przewidywanego lub obliczonego narażenia do przewidywanego stężenia niepowodującego zmian w środowisku (PNEC) lub pochodnego poziomu niepowodującego zmian (DNEL), odpowiednio dla narażenia środowiska i ludzi. Gdy RCR wynosi mniej niż 1, ryzyko uważa się za kontrolowane względem warunków stosowania, dla których określono narażenie.

Środki zarządzania ryzykiem (RMM)

Pojęcie środek zarządzania ryzykiem (RMM) oznacza aktywność lub urządzenie, które zmniejszają lub umożliwiają uniknięcie bezpośredniego i pośredniego narażenia ludzi (w tym pracowników i konsumentów) oraz różnych działów środowiska na substancję w trakcie jej użytkowania. Środki zarządzania ryzykiem stosowane w zastosowaniach przemysłowych obejmują lokalną wentylację wywiewną (LEV), spalarnie odpadów gazowych lub oczyszczanie ścieków, w obrębie miejsca wytwarzania i komunalne, oraz środki ochrony osobistej (PPE).

Informacje dotyczące bezpiecznego stosowania mieszanin (SUMI)

Organizacje sektorowe dalszych użytkowników opracowują arkusze zawierające rodzajowe informacje dotyczące bezpiecznego stosowania mieszanin (SUMI). SUMI opisują warunki bezpiecznego stosowania dla danego zastosowania mieszaniny w łatwo zrozumiałym sposób, który jest swoisty dla danego sektora.

Swoisty dla sektora opis narażenia pracownika (SWED)

SWED dokumentują typowe warunki stosowania danej czynności/procesu w danym sektorze. Informacje o zawartości SWED mogą być przekazywane użytkownikowi końcowemu przy użyciu powiązanego arkusza SUMI (ujednolicony formularz z informacjami dotyczącymi bezpiecznego stosowania mieszanin, w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych, a który jest dołączony do karty charakterystyki).

Szczegółne uwarunkowania narażenia konsumentów (SCED)

SCED dokumentują typowe warunki stosowania (takie jak zwyczaje i praktyki konsumentów i założenia dotyczące projektu produktu) związane z substancjami w produktach konsumenckich.

Szczególna kategoria uwalniania do środowiska (SPERC)

SPERC dokumentują typowe warunki stosowania i czynniki emisji dla danej czynności/procesu z punktu widzenia ochrony środowiska.

Stosowanie

Stosowanie oznacza każdy rodzaj przetwarzania, wytwarzania preparatów, zużywania, magazynowania, przechowywania, obróbki, umieszczania w pojemnikach, przenoszenia z jednego pojemnika do innego, mieszania, produkcji wyrobu i każde inne wykorzystanie. Ogólnie stosowanie oznacza dowolną czynność wykonywaną z substancją w jej postaci własnej lub w mieszaninie.

System deskryptorów dla zastosowań

Zestaw pięciu deskryptorów, które mogą być wykorzystywane do krótkiego opisu zastosowań zidentyfikowanych w sposób znormalizowany i do uzyskania krótkiego tytułu scenariusza narażenia. Deskryptory mają na celu ujednoczenie i ułatwienie sposobu prezentowania zastosowań w łańcuchu dostaw. Pięcioma deskryptorami są:

- Sektory zastosowań (SU);
- Kategoria produktu chemicznego (PC);
- Kategoria procesu (PROC);
- Kategoria uwalniania do środowiska (ERC); oraz
- Kategoria wyrobu (AC).

UVCB

Substancje o nieznanym lub zmiennym składzie, złożone produkty reakcji lub materiały biologiczne.

Bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB)

Są to substancje, które są bardzo trwałe (bardzo trudno ulegają rozkładowi) i które wykazują bardzo dużą zdolność do bioakumulacji w organizmach żywych. W rezultacie mogą one gromadzić się w łańcuchu pokarmowym do poziomów, które są szkodliwe dla ludzi i środowiska.

Dodatek 5: Przydatne odnośniki i łącza

DOKUMENTY

- >> Wydany przez ECHA „Poradnik dla dalszych użytkowników”
http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_en.pdf
- >> e-Guide 01 „SDS and ES – advice for recipients”
<http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>
- >> Poradnik praktyczny część 13 „How downstream users can handle exposure scenarios” http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf
- >> Poradnik praktyczny część 14: Jak przygotowywać podsumowania toksykologiczne w IUCLID i jak ustalać wartość DNEL http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_14_on_hazard_endpoint_en.pdf
- >> Poradnik praktyczny część 15: How to undertake a qualitative human health assessment and document it in a chemical safety report
http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_15_qualitative-human_health_assessment_documenting_en.pdf
- >> Wydany przez ECHA Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego (IR&CSA) <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>
- >> DUCC „Report on experience gained with performing a Downstream User Chemical Safety Assessment (DU CSA) and developing a Downstream User Chemical Safety Report (DU CSR)” [http://ducc.eu/documents/DUCC Orientation DU CSA v1 June 2012.pdf](http://ducc.eu/documents/DUCC%20Orientation%20DU%20CSA%20v1%20June%202012.pdf)

STRONA INTERNETOWA ECHA

- >> Strony internetowe dalszych użytkowników:
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users>
- >> ECHA-term:
<http://echa-term.echa.europa.eu/>
- >> Przekazywanie informacji do ECHA:
<http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/downstream-user-report>
- >> Wytyczne:
<http://echa.europa.eu/support/guidance>
- >> Przepisy rozporządzenia REACH:
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>
- >> Centra informacyjne krajowe i ECHA:
<http://echa.europa.eu/support/helpdesks>
- >> Akredytowane przez ECHA organizacje zainteresowanych podmiotów:
<http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations>

Strony internetowe innych organizacji:

>> Grupy koordynacyjne dalszych użytkowników chemikaliów

<http://www.ducc.eu>

>> Europejska Agencja ds. Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy

<https://osha.europa.eu/en>

>> Właściciele narzędzi do oszacowania narażenia:

Zob. tabela 4

>> OECD eChemPortal:

<http://www.echemportal.org>

>> Baza danych Gestis:

<http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Stoffdatenbank>

>> Cefic:

<http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/>

>> Cefic/Concawe/FECC/DUCC – Poradnik dotyczący sposobów sprawdzania scenariuszy narażenia –
Wiadomości do przekazywania w łańcuchu dostaw dotyczące rozszerzonych kart charakterystyki dla
substancji

II: http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/CeficcommunicationnextSDS_130711.pdf

>> BAuA, Niemiecki Federalny Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy:

<http://www.baua.de/EMKG>

>> HSE Health and Safety Executive:

<http://www.coshh-essentials.org.uk>

EUROPEJSKA AGENCJA CHEMIKALIÓW
Annankatu 18, P.O. Box 400,
FI-00121 Helsinki, Finlandia
echa.europa.eu